



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DO PORTO

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

2011/2012

Paulo Ricardo de Sousa Almeida

Prescrição por Denominação Comum Internacional:
Uma imposição da Política do Medicamento?

março, 2012

FMUP

Paulo Ricardo de Sousa Almeida

Prescrição por Denominação Comum Internacional:
Uma imposição da Política do Medicamento?

Mestrado Integrado em Medicina

Área: Administração Hospitalar

Trabalho efetuado sob a Orientação de:

Professora Doutora Guilhermina Rego

Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:

Coletânea Bioética Hoje

março, 2012

FMUP

Eu, Paulo Ricardo de Sousa Almeida, abaixo assinado, nº mecanográfico 060801105, estudante do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 21/03/2012

Assinatura:

Paulo Almeida

Nome: Paulo Ricardo de Sousa Almeida

Endereço eletrónico: pauloricardo.salmeida@gmail.com **Telefone ou Telemóvel:** 912187503

Número do Bilhete de Identidade: 13371142

Título da ~~Dissertação~~/Monografia (cortar o que não interessa):

Prescrição por Denominação Comum Internacional:
Uma investigação da Política do Medicamento?

Orientador:

Professora Doutora Guilhermina Maria da Silva Rego

Ano de conclusão: 2012

Designação da área do projeto:

Administração Hospitalar

É autorizada a reprodução integral desta ~~Dissertação~~/Monografia (cortar o que não interessar) para efeitos de investigação e de divulgação pedagógica, em programas e projetos coordenados pela FMUP.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto 21/03/2012

Assinatura: Paulo Almeida

*"A única revolução definitiva é a de despojar-se
cada um das propriedades que o limitam e acabarão por o destruir,
propriedade de coisas, propriedade de gente, propriedade de si próprio."*

Agostinho da Silva

A todos os profissionais que, baseados em princípios e valores, renunciam aos próprios interesses em detrimento dos que, em virtude do estado de doença, se encontram fragilizados.

Aos que viram crescer este trabalho frase a frase
e o melhoraram com palavras de incentivo.

PRESCRIÇÃO POR DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL: UMA IMPOSIÇÃO DA POLÍTICA DO MEDICAMENTO?

PRESCRIÇÃO POR DCI: UMA IMPOSIÇÃO DA PM?

Paulo Ricardo de Sousa Almeida

Faculdade de Medicina da Universidade do porto

Correspondência

Paulo Ricardo de Sousa Almeida

Morada: **Serviço de Bioética e Ética Médica**, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Al. Prof. Hernâni Monteiro, 4200 - 319 Porto, Portugal, União Europeia

Telefone: +351-220426840

E-mail: med06105@med.up.pt

Agradecimentos

Agradeço à Professora Doutora Guilhermina Rego pela orientação atenciosa, disponível e crítica e ao Professor Doutor Rui Nunes a sugestão deste tema que, rapidamente, adotei como meu e que me despertou bastante interesse. Agradeço-lhes, ainda, o exemplo de profissionalismo, dedicação e entrega que sempre demonstraram.

Contagem de palavras:

Resumo: 298

Abstract: 278

Texto principal: 16.079

RESUMO

Em Portugal, a despesa pública com medicamentos representa cerca de 20,6% das despesas públicas com a saúde, um dos valores mais elevados entre os países da União Europeia. Para o aumento das despesas com medicamentos contribuem o aumento da sua utilização (devido ao envelhecimento e exigência crescente da sociedade) e o avanço científico-tecnológico. A política do medicamento surge, então, com um papel preponderante no contexto atual de escassez de recursos com os objetivos de promover maior eficiência e equidade no acesso aos medicamentos, a sua qualidade e o uso racional no sentido de controlar a despesa. Porém, a implementação de medidas pressupõe o reconhecimento do mercado dos medicamentos como sendo competitivo e dotado de características peculiares resultante dos agentes intervenientes e do produto comercial, visto como um bem de primeira necessidade.

Neste enquadramento, a revisão da legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) surge como forma de conter a despesa com medicamentos e estimular a prescrição e o consumo de medicamentos genéricos. Com efeito, Portugal continua entre o grupo de países com menor penetração de genéricos (com apenas 21% de quota de mercado). Contudo, esta medida suscita diferentes opiniões entre os intervenientes do mercado do medicamento: os médicos questionam a bioequivalência entre os medicamentos genéricos e preocupam-se com a possível falta de adesão terapêutica e efeitos adversos que poderão daí advir; a indústria farmacêutica perspetiva consequências dramáticas na atividade das empresas farmacêuticas nacionais; os farmacêuticos realçam as possíveis poupanças significativas para o Estado e para as famílias resultantes da opção dos utentes por genéricos mais baratos e de qualidade, segurança, eficácia e bioequivalência asseguradas. A análise e reflexão das diferentes posições e dos mercados dos países com diferentes políticas do medicamento poderão ajudar a prever as consequências e a encontrar alternativas.

Palavras-Chave: Medicamento, Denominação Comum Internacional, Política do Medicamento, Medicamentos Genéricos

ABSTRACT

In Portugal, the public cost with medicines counts for nearly 20.6% of the healthcare costs, one of the highest numbers in European Union countries. The increasing prescription due to the population aging and increased society demand as well as the scientific and technological advances contribute to the rising of those costs. The pharmaceutical policy arises with an important role in the context of the current lack of resources, trying to promote a higher efficiency and equity in access to medicines, their quality and their rational use in order to control the costs. However, the implementation of measures requires recognition of the pharmaceuticals market as competitive and endowed with peculiar characteristics resulting from the actors involved and the commercial product, seen as a first necessity good.

In this context, the law revision to establish the prescription by International Nonproprietary Name (INN) as a rule emerges as a way to restrain costs on drugs and stimulate the prescription and consumption of generic drugs. Indeed, Portugal is still among the group of countries with lower penetration of generic drugs (with only 21% market share). However, this measure gives rise to different opinions among the medicines market interveners: the doctors question the bioequivalence among different generic drugs and worry about the possible lack of adherence and adverse effects that may arise therefrom; the pharmaceutical industry perspectives dramatic consequences on the activity of national pharmaceutical companies; pharmacists highlight the significant potential savings to the State and families resulting from choosing cheaper generics with assured quality, safety, efficacy and bioequivalence. The analysis and reflection of the different positions and the different pharmaceutical policies in other countries' markets may help predict the consequences and alternatives.

Keywords: Drugs, International Nonproprietary Name, Pharmaceutical Policy, Generic Drugs

ÍNDICE

Lista de Tabelas e Figuras	5
Lista de Abreviaturas	6
Introdução	9
O Mercado do Medicamento	13
Estado	14
Indústria Farmacêutica	15
Médico Prescritor	18
Farmacêutico	20
Doente	21
Medicamentos Genéricos	23
Consequências económicas	23
Qualidade e segurança	26
A promoção dos MG e a evolução da sua utilização	33
Prescrição por Denominação Comum Internacional	38
O início da legislação da prescrição por DCI	41
As diferentes opiniões dos vários intervenientes do MM	43
Médicos	43
Farmacêuticos	46
Indústria Farmacêutica	48
A análise de outros mercados e de alternativas à prescrição por DCI	49
Considerações Finais	53
Referências	56

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1 – Estratégias usadas pelos Delegados de Informação Médica para a promoção de um medicamento.

Tabela 2 – Algumas das medidas adotadas com o objetivo da promoção dos Medicamentos Genéricos em Portugal.

Tabela 3 - Estratégias alternativas de contenção de custos no setor farmacêutico, adotadas por países da União Europeia.

Figura 1 - Percentagem de PIB dispensado com as despesas públicas da saúde nos países da OCDE (relativo ao ano 2009).

Figura 2 – Evolução da despesa total de saúde como percentagem do PIB entre 2000 e 2008.

Figura 3 – Despesa pública em Saúde *per capita* nos países da OCDE (relativo ao ano 2009).

Figura 4 – Despesa pública em medicamentos *per capita* e em percentagem do PIB nos países da OCDE (relativo ao ano 2009).

Figura 5 – Mercado total de Medicamentos em valor e em volume.

Figura 6 – A cadeia do Medicamento.

Figura 7 – Preços dos medicamentos de referência antes e depois da introdução dos respetivos medicamentos genéricos.

Figura 8 - Critérios de demonstração de bioequivalência entre medicamentos.

Figura 9 – Bioequivalência entre medicamentos genéricos.

Figura 10 – A evolução da quota de mercado de valor e de volume dos medicamentos genéricos em Portugal.

Figura 11 – Quota de mercado de valor e de volume dos medicamentos genéricos em alguns países europeus (relativo ao ano de 2009).

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM: Autorização de Introdução no Mercado

ANF: Associação Nacional das Farmácias

APIFARMA: Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

APOGEN: Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos

AUC: Área sob a curva concentração-tempo

BE: Bloco de Esquerda

CDS-PP: CDS-Partido Popular

CEFAR: Centro de Estudos e Avaliação em Saúde

C_{max}: Concentração plasmática máxima

DCI: Denominação Comum Internacional

DIM: Delegados de Informação Médica

DL: Decreto-Lei

DR: Diário da República

EGA: Associação Europeia de Medicamentos Genéricos

EMA: Agência Europeia de Medicamentos

FDA: Food and Drug Administration

I&D: Investigação e Desenvolvimento

IF: Indústria Farmacêutica

INFARMED, I.P.: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INSA: Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

ITE: Índice Terapêutico Estreito

MG: Medicamentos Genéricos

MM: Mercado do Medicamento

MNSRM: Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MoU: Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica firmado entre o Governo Português com o Fundo Monetário Internacional, a Comissão Europeia e o Banco Central Europeu

MR: Medicamento de referência

MSRM: Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

OCDE: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OF: Ordem dos Farmacêuticos

OM: Ordem dos Médicos

OMS: Organização Mundial da Saúde

PCP: Partido Comunista Português

PEV: Partido Ecologista “Os Verdes”

PIB: Produto Interno Bruto

PM: Política do Medicamento

PS: Partido Socialista

PSD: Partido Social Democrata

PVP: Preço de Venda ao Público

SNS: Serviço Nacional de Saúde

UE: União Europeia

INTRODUÇÃO

A sustentabilidade financeira do Sistema Nacional de Saúde (SNS) português está neste momento em causa na medida em que os seus custos têm crescido muito acima das taxas nominais de crescimento económico.⁽¹⁾ Segundo dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), em 2008 a despesa pública total em saúde em Portugal representou cerca de 10,1% do Produto Interno Bruto (PIB) sendo superior à média dos países da OCDE em 2009 (9,5%) (Figura 1).⁽²⁾ No período 2000-2008, este indicador cresceu a uma taxa média anual de 2,3%, superior ao crescimento do PIB (Figura 2).⁽³⁾ Pelo contrário, Portugal gastou apenas 2508 USD (*adjusted for purchasing power parity*) em saúde *per capita* em 2008, um valor inferior à média da OCDE de cerca de 3223 USD em 2009 (Figura 3).⁽²⁾ Tendo em conta que Portugal é o país da União Europeia (UE) onde a equidade em Saúde e no consumo de cuidados de saúde é menor,⁽⁴⁾ torna-se imperativo a identificação das causas responsáveis por estes valores. Ainda mais no panorama atual de escassez de recursos da sociedade, em que é fundamental uma utilização mais racional e eficiente dos recursos disponíveis, a fim de se continuar a garantir o direito à proteção da saúde e a manter os princípios fundamentais subjacentes à criação do SNS.

O aumento da despesa pública com medicamentos tem sido um dos principais fatores que tem contribuído para o aumento da despesa pública com a saúde na maioria dos países da OCDE. Em Portugal, a despesa pública com medicamentos e produtos de saúde representou, em 2008, cerca de 20,6% das despesas públicas com a saúde, uma das percentagens mais elevadas entre os países da União Europeia e acima da média de cerca de 16,9% da OCDE.⁽²⁾ De acordo com o gráfico da Figura 4, em 2009, a despesa total em medicamentos em Portugal representou cerca de 2,1% do PIB e atingiu os 518 USD (*adjusted for purchasing power parity*) *per capita*, ambos os valores acima da média dos países da OCDE.⁽⁵⁾ De acordo com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), em Portugal, a despesa em medicamentos *per capita* corresponde a cerca de 327,40 Euros.⁽⁶⁾

Em síntese, a despesa farmacêutica em Portugal aumentou de forma importante nos últimos dez anos, quer se avalie em valor absoluto (em valor ou em quantidade), *per capita*, em proporção da despesa total em saúde ou em proporção do PIB (Figura 5).⁽⁷⁾

O crescimento contínuo das despesas com medicamentos obriga à procura das suas causas. Dado que muitas das medidas adotadas ao longo da última década, sobretudo nos anos mais recentes, tiveram como objetivo reduzir ou conter os preços dos medicamentos, este crescimento deve-se não ao aumento dos preços, mas, fundamentalmente, ao aumento do seu consumo devido a diversos fatores, nomeadamente ao envelhecimento progressivo da população⁽⁸⁾ (contribuindo para o aumento da incidência e prevalência de doenças crónicas) e à melhoria dos cuidados de saúde associada à exigência crescente da sociedade. Outros fatores que poderão ajudar no aumento da despesa com medicamentos poderão ser a elevada percentagem de automedicação, prescritores pouco sensibilizados com o fator preço, atraso sucessivo na definição de políticas que visem combater os problemas e deficiências estruturais, monopólio das farmácias com regulação do mercado e restrição da concorrência, medidas de controlo de custos inadequadas e fracas estratégias de negociação com a indústria farmacêutica.⁽⁹⁾

Para além disso, o avanço científico-tecnológico conduz à introdução de novos fármacos com o subsequente desvio da prescrição para os fármacos mais recentes. A “Análise da Evolução do Mercado Total de Medicamentos entre 2003 e 2010”⁽¹⁰⁾ verificou que foram as substâncias ativas recentemente introduzidas no mercado as responsáveis pelo aumento na utilização, mas principalmente na despesa, ocorrida em Portugal, apresentando a maioria crescimento superiores aos do subgrupo terapêutico em que se inserem. Para além disto, comprovou um aumento generalizado na utilização de determinadas substâncias ou grupos terapêuticos, motivado pelo aumento da taxa de diagnóstico, pela introdução de fármacos numa área onde previamente não existia terapêutica, ou por uma maior sensibilização da população que necessita de terapêutica farmacológica.

O controlo da despesa com medicamentos, nos Estados-membros da União Europeia, parece ser crucial, dado que a Europa apresenta um dos mais altos níveis de despesas *per capita*

com este tipo de produto.⁽¹¹⁾ Para além disso, um maior consumo de medicamentos não significa, necessariamente, uma melhoria na qualidade de atendimento aos utentes. Acresce, ainda, que o fácil acesso ao controlo económico desta despesa, mesmo que não exista um consumo desproporcionado, torna-a como prioritária em relação a outras. Assim, com vista à contenção de despesa e tendo em conta a necessidade de se estabelecerem prioridades na afetação de recursos para a saúde surge a Política do Medicamento (PM) como um instrumento de governação para o setor farmacêutico, onde se define e prioriza os objetivos a médio e longo prazo e se identifica as principais estratégias de ação para os alcançar.⁽¹²⁾ Os principais objetivos de qualquer PM deverão ser: assegurar a equidade no acesso aos medicamentos; garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos; garantir a sustentabilidade do sistema, introduzindo maior racionalidade e eficiência na gestão do medicamento; melhorar a prescrição e dispensa; e promover o desenvolvimento do setor farmacêutico.⁽¹³⁾ Este último objetivo caberá mais naturalmente à política industrial, a cargo do Ministério da Economia, de forma a promover as atividades de investigação e desenvolvimento, aumentar a competitividade e as exportações nacionais. Qualquer PM obriga a um complexo sistema de desenvolvimento, implementação e monitorização, sendo necessário um planeamento cuidadoso e exaustivo, a estimulação da participação de todos os atores sociais e do circuito do medicamento, pressupondo-se sempre uma liderança política forte e visionária.

Do ponto de vista de análise económica da PM, os grandes temas centrais são: acesso a medicamentos, que se pode avaliar na vertente de disponibilidade geográfica e de barreira de preço; nível de gastos com medicamentos, nomeadamente encargos do Estado; e, melhorar a prescrição e dispensa.⁽⁷⁾ Sendo assim, a prescrição medicamentosa adota, em qualquer PM, um papel preponderante e de indiscutível utilidade, sendo ponto central de diversas medidas. Por conseguinte, a revisão da legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) é uma medida que já constou em programas de vários governos e partidos, sendo um dos objetivos do atual Governo (XIX), mas que só agora parece ter oportunidade de passar realmente à prática. Porém, não parece reunir o consenso entre os vários intervenientes do mercado do medicamento e as opiniões díspares e controversas

que levanta questionam se é realmente necessária no panorama atual ou se poderá ser substituída por medidas mais unânimes e inócuas.

Este trabalho tem como objetivo abordar o mercado do medicamento tendo em conta as suas características peculiares que o distinguem da economia em geral e fazer uma reflexão sobre os efeitos da nova Lei sobre a prescrição medicamentosa e das questões levantadas pelos intervenientes no circuito do medicamento quanto à necessidade e importância desta medida.

O MERCADO DO MEDICAMENTO

O Mercado do Medicamento (MM) apesar de ter características da economia em geral, sendo competitivo e pautado por uma troca de bens por uma unidade monetária, tem particularidades peculiares que fazem dele imperfeito, complexo, sensível e pouco flexível. Para além dos agentes intervenientes com diferentes fragilidades e objetivos, procura-se atingir um bem precioso e insubstituível, a Saúde, através de um produto comercial visto como um bem de primeira necessidade, o medicamento. Segundo o Decreto-Lei (DL) nº176/2006, de 30 de agosto, ⁽¹⁴⁾ medicamento é toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Com efeito, o MM é singular: veja-se que quem paga não é quem gera despesa, quem gera despesa não é quem a consome e, na maioria das vezes, quem consome não é quem paga. ⁽¹¹⁾ Em consequência, o ajustamento da oferta à procura, fundamental em qualquer mercado para garantir a sua continuidade, e adoção de medidas devem ser realizadas de forma harmoniosa e analisando de maneira cuidada a cadeia do medicamento e os seus intervenientes, não se cumprindo as mesmas regras da economia em geral.

No MM realça-se o papel da Indústria Farmacêutica (IF), como entidade produtora e com o intuito da promoção dos seus produtos tanto sobre o médico prescriptor (influenciando a prescrição) como sobre o farmacêutico (atuando no momento da dispensa do fármaco) e, em última análise, sobre o cidadão. A esta reflexão não pode escapar o papel regulador e perturbador das regras de mercado que o Estado assume (Figura 6 ⁽¹⁵⁾).

Estado

Esta função de entidade reguladora da prestação de cuidados de saúde, exercida pelo Estado, representado pelo Ministério da Saúde, influencia as regras e o próprio mercado dos medicamentos. Assim, apesar de não ser um agente ativo na cadeia do medicamento, assume uma postura intervencionista que se baseia nos princípios e valores de cada PM e em critérios associados à efetividade clínica, visando garantir não só a racionalidade como também a equidade na aplicação dos recursos disponíveis, tendo como fim último o alcance do máximo de beneficiários. Porém, medidas utilitaristas poderão levar à distorção do funcionamento do mercado.

Na verdade, na maioria dos países Europeus, o conceito de bem-estar, e de Estado Social, proposto por Bismark, transformou o ideal de justiça num elemento integrante da vida comunitária.⁽¹⁶⁾ Ainda mais numa era de escassez de recursos em que escolhas devem ser feitas, prioridades definidas e a eficiência dos serviços de saúde deve ser máxima. Assim, a alocação de recursos torna-se crucial na implementação da justiça distributiva em que todos deverão ter acesso aos cuidados de saúde necessários com base nos princípios éticos da equidade e solidariedade,⁽¹⁷⁾ garantindo-se assim o direito basilar à saúde de todos os cidadãos. Por isso, o Estado desempenha um papel essencial, fundamentalmente, na farmacoeconomia. No entanto, apesar da sua visibilidade pública e da existência de inúmeras medidas na área do medicamento, a PM não tem sido uma questão central da Política de Saúde.⁽⁷⁾

O Governo intervém não só na aprovação dos medicamentos a introduzir no país, na fixação do seu preço de venda ao público (PVP) como também na percentagem de comparticipação que poderá existir.⁽¹⁸⁾ Segundo Guilhermina Rego e Rui Nunes,⁽¹⁹⁾ a neutralidade exigiria que o Estado aceitasse a legitimidade da estratégia de promoção da IF e não subsidiasse os medicamentos, realizando uma política de proteção da saúde por meio de subsídios atribuídos diretamente ao consumidor – o doente - em função do seu estado clínico e do seu nível de rendimento.

Para além disso, para qualquer medicamento ser comercializado em Portugal é necessário que o INFARMED, I.P., a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Comissão Europeia, conceda uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM).⁽²⁰⁾ O INFARMED, I.P., integrado na Rede Europeia das Agências Reguladoras do Medicamento, é a autoridade reguladora nacional que, sob a tutela do Ministério da Saúde, avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde. Assim, regulamenta tanto a atividade da IF, inspecionando a produção e distribuição, como também as funções dos farmacêuticos, controlando a comercialização e utilização de medicamentos e garantindo a sua qualidade, segurança e eficácia.

Indústria Farmacêutica

Ao contrário do Estado, a IF representa um elemento ativo da cadeia do medicamento. Na verdade, constitui a “oferta” do MM, estando inserida num ambiente altamente competitivo e concorrencial. Atualmente, assiste-se ao aumento do valor de mercado da IF, apesar das taxas de crescimento serem menores a cada ano. De acordo com a *IMS Health*,⁽²¹⁾ o mercado farmacêutico global, no ano de 2009, registou uma taxa média de crescimento de 7,1%.

A IF destaca-se dos outros setores de atividade pelo seu elevado nível de investimento em Investigação e Desenvolvimento (I&D),⁽²²⁾ sendo apontada, pelas estatísticas mais recentes, como o setor com maior investimento em I&D a nível mundial. Todavia, em Portugal, a IF caracteriza-se por uma reduzida atividade em I&D. Na verdade, apesar do esforço legislativo no sentido de promover o desenvolvimento do setor farmacêutico no país, são aplicadas medidas avulsas, não havendo um plano a longo prazo.⁽⁷⁾ Mesmo assim, o valor do mercado farmacêutico português duplicou nos últimos dez anos, sendo de 2.415 milhões de Euros em 2006 e representando cerca de 0,27% do valor do mercado farmacêutico mundial.⁽²²⁾ À semelhança do que acontece no mercado farmacêutico mundial, em Portugal as 20 maiores empresas concentram cerca de 60% da quota de mercado, tendo as empresas portuguesas, em

2004, apenas 5% da quota do mercado português.⁽²²⁾ De acordo com dados da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), em 2008, a IF empregava 10.244 pessoas em Portugal, tendo este número diminuído entre 2006 e 2008.⁽²³⁾ Perante tudo isto, o Governo Português considera a IF como um setor de contributos inequívocos para a economia, inovação e emprego.

Um novo medicamento é o resultado de um processo moroso, que pode durar cerca de 10 a 15 anos, e muito dispendioso (estima-se que pode custar entre 800 milhões a 1 bilião de dólares).⁽²⁴⁾ Este processo vai desde a investigação em que são descobertos novos compostos, passando pelo desenvolvimento destes até serem aprovados através de ensaios clínicos intensivos em seres humanos, onde provam a sua segurança e eficácia a fim de serem aprovados pelas entidades reguladoras (como a *Food and drug administration* (FDA) nos Estados Unidos da América e a EMA na UE). Após esta fase, segue-se a comercialização que pressupõe o registo e a AIM do medicamento novo em cada um dos países onde se pretende comercializar. Portugal, devido a questões essencialmente burocráticas, é um dos países onde o lançamento de novos produtos é menor e mais tardio. Durante todo este processo há uma grande probabilidade de insucesso: em média para cada 5.000 a 10.000 compostos iniciais, apenas 1 atinge a fase final do processo de I&D.⁽²⁴⁾ Tendo em conta o dispendioso e perigoso investimento (devido ao elevado risco financeiro) e a necessidade imperiosa de crescimento, as empresas utilizam as marcas e o direito de patente para aumentarem o lucro potencial, reforçar a quota de mercado e garantir a sua continuidade e competitividade. Contudo, se há empresas que investem em I&D, inovando o MM, outras há, mais pequenas que as anteriores, que se dedicam à produção de produtos genéricos (sem patente e sem marca).

Como qualquer outra indústria, o objetivo final da IF é a obtenção de lucro. Contudo, devido às características do mercado e do produto em questão, deverá adotar uma postura diferente das outras indústrias, baseando a esfera da sua gestão em incontornáveis princípios éticos, reforçando-se assim a sua responsabilidade social. Neste enquadramento, celebraram-se já vários protocolos entre a APIFARMA e o Estado (nos anos de 1997, 2001, 2005 e 2006). O acordo de 2006, regido pelo Protocolo n.º 7/2006, de 10 de fevereiro, (Diário da República

(DR), 2ª Série, n.º51, de 13 de março de 2006)⁽²⁵⁾ realça a necessidade de adotar medidas estruturais e realistas que contenham o crescimento da despesa pública em medicamentos dentro de parâmetros financeiramente aceitáveis e que permitam um desenvolvimento sustentado da IF.

Assim sendo, na determinação das suas estratégias, intervêm os fatores de mercado (com bases disciplinares, normativas e essencialmente científicas) mas também, e com grande relevo, os fatores *non-market* (com fundamento doutrinal em critérios éticos e políticos). Estratégias estas que exercem a sua influência nos determinantes da procura do MM: o médico prescritor, o farmacêutico e o próprio doente (no caso dos medicamentos de venda livre e da automedicação). A IF é conhecida, caracteristicamente, pelo uso extensivo de estratégias de *marketing* que incidem, maioritariamente, nos agentes prescritores (isto é, a classe médica). Com o objetivo da customização do prescritor, surge o *marketing one-to-one*, tendo em vista o estabelecimento de uma relação pessoal entre o representante da IF e o agente determinante da prescrição que é o médico.⁽¹¹⁾ Em consequência, surge uma relação de amizade positiva e um sentimento de reciprocidade que poderá influenciar o momento da prescrição. Assim, no sentido de conceder maior transparência à relação profissional dos médicos com a IF, a Ordem dos Médicos (OM) e a APIFARMA têm vindo a rever o protocolo que celebra a colaboração entre ambas as instituições desde 1992 a fim de criar um canal de comunicação que permita obviar pedagogicamente eventuais infrações cometidas pelos respetivos membros, relativas às disposições previstas nos Códigos Deontológicos de ambas as Instituições, do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro e da Diretiva Comunitária 92/28/CEE, de 31 de março, referente à publicidade de medicamentos para uso humano.⁽²⁶⁾

O dilema com que se depara a IF é o de tentar conciliar uma postura ética com uma estratégia competitiva a fim de atingir os objetivos pretendidos, fazendo, no entanto, uma gestão eficaz e eficiente dos recursos inerentes ao desenvolvimento sustentado da sua atividade. A esse desenvolvimento é indispensável um conhecimento pormenorizado do modo de atuação da “procura” do MM, em especial dos médicos prescritores.

Médico Prescritor

Há muito tempo que a IF já se apercebeu do papel do médico prescritor de intermediário entre o consumo de cuidados de saúde e o doente, reconhecendo a sua função central no desenvolvimento e na continuidade do MM. Na verdade, é este o interveniente que, devido à posição privilegiada que ocupa e à formação que tem (clínica e farmacológica), possui maior capacidade para fazer o ajustamento da oferta à procura, o busílis de qualquer mercado económico. Se por um lado conhece as necessidades, fragilidades e exigências dos doentes, sendo um dos elementos que determina a “oferta”, por outro lado é, na maioria das situações, o único meio para o doente obter o medicamento e desempenha a função de “procura” do produto melhor para o seu doente.

Daqui se depreende, facilmente, a complexidade do momento da prescrição em cada consulta médica. Diariamente, os médicos são confrontados com o dilema de decidir, na incerteza, da aplicabilidade individual da evidência, em particular, com o ruído da informação científica de credibilidade desconhecida.⁽²⁷⁾ São inúmeros os fatores que se conjugam no momento da prescrição e dos quais esta parece depender, nomeadamente, a idade, os valores, crenças, atitudes e experiências do prescritor,⁽²⁸⁾ as várias estratégias de *marketing* da IF, o acesso à imprensa médica, o comportamento de outros colegas e também o ambiente e o contexto da prática (designadamente o tempo de consulta e o número de doentes observados por dia, sendo que quanto mais doentes e maior rapidez nas consultas, mais influência no processo racional de decisão terapêutica). A prescrição pode ainda ser influenciada, subliminarmente, pela vontade do próprio doente, assumindo-se aqui a importância da publicidade da IF junto dos doentes.

A importância da prescrição médica na promoção da compra e venda de medicamentos explica o elevado investimento da IF (que constitui cerca de 20 a 27% do seu orçamento⁽¹⁸⁾) na promoção dos seus produtos junto da classe médica. A publicidade em revistas e pelo correio, a publicação de artigos em jornais e revistas, a organização de congressos e de encontros de cariz formativo e as frequentes visitas dos Delegados de Informação Médica (DIM) são alguns das

formas de publicidade aos produtos da IF. Merece um realce especial, o financiamento, por parte da IF, da formação científica pós-graduada e de atividades de valorização curricular pessoal visto que sem esse apoio, essa formação talvez não existiria, já que o Estado, apesar de parcialmente responsável por esta, se demite deste papel. Já, particularmente, os DIM são caracterizados por excelentes capacidades de comunicação e persuasão, sendo uma boa forma custo-efetiva de mudar hábitos de prescrição através de diversas estratégias (Quadro 1). Para além disto, surge o conceito de *disease mongering* (promoção da doença) que resulta dos esforços efetuados, habitualmente pela IF ou outros com interesses económicos similares, com o objetivo de aumentar o mercado para os seus fármacos.⁽²⁹⁾ Na verdade, tenta-se convencer as pessoas de que são ou estão em risco de ficar doentes, tornando as decisões médicas inseguras e explorando o natural medo humano da morte e do sofrimento.

Ainda que a maioria dos médicos acredite que é imune à influência exercida pela IF ou que, pelo menos, é capaz de distinguir mensagens promocionais justificadas de injustificadas, alguns estudos realizados apontam precisamente no sentido inverso (indicando que as fontes de informação comercial têm uma maior influência nos hábitos de prescrição do que as fontes científicas).⁽³⁰⁾ Em boa verdade, parece existir uma associação entre exposição à promoção farmacêutica e a medicalização inapropriada ou desnecessária (menos racional).⁽²⁷⁾ No entanto, a resistência à promoção pode ser aumentada pela capacidade de cada médico compreender a sua vulnerabilidade pessoal.⁽³¹⁾ Mas, fundamentalmente, não se deve esquecer que a classe médica se orienta por uma ética de cariz deontológico, sendo, portanto, capaz de autodisciplinar a sua relação com os demais intervenientes do MM, nomeadamente, a IF e os farmacêuticos. Em particular, as relações dos médicos com a IF ou outras estão devidamente regulamentadas nos artigos 154º e 155º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

Apesar das intervenções destinadas a modificar e auxiliar a prescrição, como o uso de tecnologias de apoio à prescrição e de incentivos financeiros, é o médico que assume a difícil função da prescrição isenta, responsável, atual, individualizada e focada no maior bem do doente, a Saúde. Cabe, por isso, ao médico toda a responsabilidade da decisão e dos custos das intervenções, sendo cada vez mais necessárias as decisões partilhadas, principalmente com o

doente.⁽²⁷⁾ Uma aproximação através da teoria de agência, permite constatar que os médicos são agentes imperfeitos, isto é, agentes com obrigações diferentes: para com o doente, para com a sociedade, para com ele próprio e, por vezes, para com a IF.⁽¹¹⁾ Por isso, apesar do espírito crítico e da capacidade científica que devem pautar um médico, estes deveriam ter direito a receber formação num ambiente livre e isento de estratégias comerciais. Para além disso, a implementação de normas de orientação clínica, previa e cuidadosamente discutidas e permitindo a liberdade intelectual de cada médico, poderiam proteger e tornar o médico mais seguro das suas decisões, estreitando, assim, o intervalo existente entre a evidência e a prática clínica.

Farmacêutico

Na continuidade do trabalho desenvolvido pelo médico prescriptor surge o farmacêutico no MM. No entanto, o farmacêutico desempenha um papel muito mais amplo do que esse. Na verdade, o farmacêutico pode desempenhar várias funções na cadeia do medicamento: produtor, distribuidor e promotor da saúde. Com efeito, é parcialmente produtor, na medida em que participa na manipulação e manufatura de produtos galénicos, terminando em si a cadeia de produção dos medicamentos.

Porém, é também o principal distribuidor dos produtos farmacêuticos, sendo o intermediário entre a IF e o doente. Com efeito, a função de distribuição do farmacêutico ganha importância devido às peculiaridades do produto que se transaciona. No local da venda de medicamentos, a existência de vendedores com conhecimento técnico capaz de garantir uma correta utilização, a qualidade dos medicamentos e a sua armazenagem cuidada evita riscos que poderão variar bastante na gravidade. De facto, a venda de medicamentos fora de estabelecimentos acreditados para o efeito pode acarretar graves consequências e expor a uma vulnerabilidade aumentada à publicidade aos fármacos, fruto da falta de racionalidade científica

e conhecimento teórico, acabando, em última análise, por submeter o MM a condicionantes exclusivamente económicas.

Por último, mas de todo não menos importante, o farmacêutico assume, ainda, uma função de promoção e educação para a saúde. Não só garante uma interpretação e utilização corretas da prescrição médica, como também, complementa o trabalho do médico, na medida em que aconselha a adoção de medidas de prevenção por parte dos cidadãos, contribuindo para o seu bem-estar e melhoria da qualidade de vida. Este papel de conselheiro do consumidor final, ganha ainda mais protagonismo no caso da prática da automedicação. Daqui surge, assim, o conceito de Farmácia Clínica, onde se pressupõe um aconselhamento sumário sobre qual a estratégia terapêutica a adotar para a resolução de um problema concreto.⁽¹¹⁾ Este contexto, em que o farmacêutico se transcende em muito no seu papel de distribuidor, tem originado interpretações subjetivas e díspares sobre a função de cada um dos intervenientes no MM. Talvez por isso, a IF ao aperceber-se do poder crescente dos farmacêuticos na dispensa dos medicamentos, tem estendido as suas estratégias de *marketing* às farmácias com o objetivo de promover o aumento das vendas.

Doente

Apesar do importante papel da IF, do médico prescritor e do farmacêutico é o doente a razão de todo este mercado, dependendo e convergindo todos os interesses destes intervenientes no próprio interesse do doente. Enquanto cidadão no exercício dos seus direitos e deveres e de acordo com artigo 64º da Constituição da República Portuguesa, o doente tem direito à proteção da saúde. Daqui se depreende o “direito a receber os cuidados apropriados ao seu estado de saúde”⁽³²⁾, nomeadamente um medicamento eficaz, eficiente, seguro e o mais indicado à sua situação clínica. A maioria dos países da União Europeia reconhece o direito à proteção da

saúde como um direito social e político, mas, também um imperativo ético.⁽¹⁶⁾ Assim sendo, este direito prevalece sobre qualquer interesse, seja este científico, comercial ou económico. Portanto, qualquer PM deverá estar centrada no doente e nos seus direitos e deveres constitucionalmente reconhecidos. Ainda assim, qualquer cidadão é parte de uma sociedade que partilha os recursos disponíveis, devendo-se ter em consideração, também, o conceito de equidade e de justiça distributiva na utilização racional dos medicamentos.

Apesar de inúmeros fatores poderem interferir na relação médico-doente e influenciar a postura participativa do doente durante a consulta médica (designadamente a idade, o nível educacional e cognitivo do doente e o seu estado de saúde), aceita-se que a prescrição resulta verdadeiramente da interação do médico com o doente podendo dar-se uma das seguintes situações: ou o doente argumenta (tendo em conta efeitos adversos de certos fármacos, preferências das características externas dos medicamentos, opiniões de familiares ou vizinhos) no sentido de alterar, manter ou mesmo recusar uma dada prescrição; ou pode, simplesmente, delegar no médico toda a responsabilidade do referido ato.

Nos dias de hoje, apesar da assimetria de informação característica da relação médico-doente, convive-se com um doente mais crítico e interrogativo em relação aos cuidados de saúde que lhe prestam, à prescrição médica e ao direito de usufruir de determinados cuidados ou medicamentos. Esta crescente autonomia talvez seja fruto da acessibilidade e disponibilidade global da informação. Em consequência, este aumento do grau de racionalidade e conhecimento poderá levar ao fenómeno da automedicação, com todos os riscos e complicações que poderão advir da falta de monitorização farmacológica. É também neste enquadramento que se justificam as campanhas de publicidade aos medicamentos dirigidas aos doentes (tendo, no entanto, um individual e, por isso, inferior impacto do que aquelas que focam o médico prescritor e das quais poderão resultar várias prescrições).

Todavia, o que é inegável é que o doente, devido à situação de fragilidade onde se encontra e ao reduzido conhecimento científico, não é verdadeiramente autónomo para decidir qual o melhor medicamento para a seu quadro clínico.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Atualmente, a globalização da economia, o aumento da variedade de fármacos e o desenvolvimento farmacotecnológico tornam indubitável a introdução dos Medicamentos Genéricos (MG) no MM. Apesar desta introdução se dever pautar pelas regras gerais de mercado, cabe aos intervenientes do MM, particularmente ao Estado, e à sociedade em geral regulamentar a comercialização dos MG no sentido de conciliar a equidade e a universalidade do acesso aos medicamentos e aos cuidados de saúde com a garantia da sua qualidade, eficácia e segurança, tendo como objetivo último o controlo da despesa global da saúde e a utilização racional de medicamentos.

A falta de unanimidade entre os vários intervenientes do MM relativamente à introdução dos MG impõe uma reflexão meticulosa e imparcial das vantagens e desvantagens dos mesmos e da sua importância na implementação de uma PM forte e coesa.

Consequências económicas

Os MG poderão ter, de facto, a possibilidade de redução ou controlo da despesa pública com medicamentos, uma vez que o seu custo é significativamente inferior aos dos respetivos medicamentos de referência. Os MG são 35% (em alguns casos 20%) mais baratos do que os medicamentos originais, ⁽³³⁾ devido à ausência de custos com a investigação e com as campanhas de *marketing*. ⁽³⁴⁾ Por outro lado, a legislação impõe que, no momento em que os genéricos chegam ao mercado, têm de ser mais baratos que o medicamento de referência (MR). ⁽³⁵⁾ Em consequência, a existência de MG também exerce uma pressão descendente sobre os preços dos medicamentos originais, beneficiando também os utentes que mantêm o consumo desses medicamentos (Figura 7). ⁽³⁶⁾ Assim, estima-se que proporcionam aos doentes e aos sistemas de saúde da UE uma poupança anual de mais de 20 milhões de euros, ⁽³⁷⁾ possibilitando

aos governos o financiamento e a sustentação de tratamentos com medicamentos inovadores, mais dispendiosos e igualmente necessários ao bem-estar e qualidade de vida dos cidadãos.

O facto do próprio doente ter a possibilidade de usufruir de um tratamento a um preço de venda ao público (PVP) inferior, poderá levar a um aumento da adesão à terapêutica, fundamentalmente nas situações de patologias crónicas que normalmente afetam os cidadãos mais idosos, polimedicados e reformados. Segundo a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN), ⁽³⁸⁾ a indústria farmacêutica europeia de MG disponibiliza tratamentos com uma excelente relação qualidade-preço para as doenças crónicas mais comuns. Consequentemente, o possível impacto positivo na saúde destes doentes, poderá, no futuro, reduzir os custos do sistema de saúde. Assim e tendo em consideração os desafios orçamentais derivados das populações envelhecidas, os MG poderão participar no desenvolvimento de cuidados de saúde sustentáveis. ⁽³⁹⁾ Por outro lado, o aumento da prescrição poderá ser outra consequência da utilização destes medicamentos, representando um maior acesso ao medicamento por parte da população mais carenciada economicamente ou, pelo contrário, dever-se a prescrição desnecessária ou não justificada. Seja como for, este crescimento de consumo quando aliado ao aumento de adesão terapêutica poderá culminar numa maior despesa global em medicamentos. Contudo, apesar dessa (eventual) evolução da despesa não se pode inferir que seja um efeito negativo do ponto de vista económico, não sendo a melhor forma de avaliar o impacto dos MG no sistema de saúde e na saúde da população, para além de poder ser mais dependente do nível de comparticipação atribuído e dos esforços de *marketing*.

No que à IF diz respeito, algumas opiniões alertam para o facto de esta política não promover o desenvolvimento científico e tecnológico, não contribuir para a competitividade da IF portuguesa e não permitir o retorno do investimento em novos produtos. ⁽³⁴⁾ Quanto a este último, Pedro Pita Barros ⁽³⁶⁾ considera o argumento fraco já que o período de patente (em que se comercializa o medicamento em exclusividade) se destina precisamente a conceder o retorno desse investimento às empresas que introduzem medicamentos novos no mercado. Para além disso, a IF em Portugal, assim como noutros Estados-Membros da UE, para além de não ser um potencial competidor também investe pouco em investigação, sendo irrelevante na criação de

novos produtos. Por isso, os MG poderão encorajar a criação de empresas independentes das multinacionais e reduzir a dependência dos países menos desenvolvidos. Por outro lado, a concorrência e competitividade gerada pelos MG, após a expiração da patente do produto original, cria um forte incentivo para o desenvolvimento de produtos inovadores e mais eficazes, estimulando o desenvolvimento científico-tecnológico da IF. Os MG possibilitam, assim, uma maior diversidade de escolha ao médico prescritor e ao consumidor.

Atualmente, a IF é favorável à introdução de genéricos no MM, ⁽⁴⁰⁾ tendo-se adaptado a este mercado e sendo responsável por um elevado número de vendas. À medida que este setor de crescimento dinâmico da UE aumenta a sua quota no mercado global dos genéricos, potencia o surgimento de novas empresas e novos postos de trabalho na UE, contribuindo ativamente para a posição competitiva global da Europa no panorama mundial. ⁽³⁷⁾

Por outro lado, já as farmácias portuguesas, contrariamente às de muitos outros países Europeus que recebem ao ato, lucram por percentagem, diminuindo a sua margem de lucro com medicamentos mais baratos. Apesar disso, esta não parece ser uma verdade absoluta devido ao esquema de bonificação instituído nas farmácias, onde por cada embalagem de MG vendido, o farmacêutico recebe embalagens oferecidas. ^(34, 41) Globalmente, os farmacêuticos avaliam como vantajosa a introdução de MG no mercado e demonstram muita confiança nesses medicamentos. ⁽⁴⁰⁾

Concluindo e tendo em conta a atual escassez de recursos, a aceitação da justiça distributiva como um novo paradigma na ética profissional implica que, desde que o melhor interesse do paciente não esteja em risco, os médicos deverão considerar o uso de MG como um instrumento válido para promover a eficiência do sistema e, portanto, como uma forma de facilitar o acesso global do cidadão aos cuidados de saúde. ⁽¹⁷⁾ Dadas as vantagens económicas, impõe-se, portanto, uma análise cautelosa acerca da qualidade e segurança destes medicamentos, uma vez que, a existirem dúvidas sobre estes parâmetros, gera-se desconfiança e poder-se-á prejudicar a introdução dos genéricos no MM.

Qualidade e segurança

A definição de alguns conceitos parece essencial a esta análise. Assim sendo, de acordo com o DL nº176/2006, de 30 de agosto, ⁽¹⁴⁾ o MR é o que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos e o medicamento genérico é aquele que tem a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o MR haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados. Neste trabalho, utilizar-se-á os termos “medicamento original” e “medicamento de marca” como sinónimos de MR.

A biodisponibilidade é um termo farmacocinético que descreve a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação. ⁽⁴²⁾ Dois medicamentos são bioequivalentes se forem considerados alternativas farmacêuticas ou equivalentes farmacêuticos (isto é, contêm a mesma substância ativa, na mesma dose e na mesma forma farmacêutica) e se as suas biodisponibilidades, depois de administrada a mesma dose molar, forem consideradas similares. ⁽⁴²⁾ Na UE, a demonstração de bioequivalência entre medicamentos está fortemente regulamentada por “Normas Orientadoras Científicas” aprovadas pela EMA (e adotadas nacionalmente pelas Agências do Medicamento em cada um dos Estados Membros) e que foram recentemente revistas no sentido de se tornarem mais simples, rigorosas e prescritivas, isto é, não sujeitas a diferentes interpretações, aumentando o seu grau de exigência. ⁽⁴³⁾ Considera-se, assim, que a bioequivalência está demonstrada quando o intervalo de confiança a 90% da razão entre o genérico e composto de referência para a área sob a curva concentração-tempo (AUC) e para a concentração plasmática máxima (Cmax) estão dentro de um intervalo de 80 a 125% (Figura 8). ⁽⁴⁴⁾ Nestas condições, os seus efeitos, no que respeita à eficácia e segurança dos dois medicamentos, serão essencialmente os mesmos. ⁽⁴²⁾

Dos conceitos supracitados surge a característica essencial e o princípio básico da produção de genéricos: a permutabilidade, isto é, a bioequivalência do genérico em relação ao

medicamento original quando se inicia um novo tratamento. Segundo Cristina Sampaio,⁽⁴⁵⁾ quando se inicia um tratamento a única razão para optar pelo genérico ou o original (não considerando a questão do preço), tratando-se ou não de medicamentos de dose crítica ou de índice terapêutico estreito (ITE), é uma eventual expressão de uma preferência por parte do doente. Com efeito, um estudo realizado em 2001 comprovou que os doentes têm preferências baseadas na cor, forma e tamanho dos comprimidos.⁽⁴⁶⁾ Porém, um estudo de 2011 realizado na Finlândia revelou que o preço e a disponibilidade do fármaco assim como a familiaridade com o mesmo são os três fatores mais importantes que influenciam a escolha do medicamento, sendo que o preço é o fator mais influente nas pessoas que aceitam os MG e a familiaridade nos que se recusam a toma-los.⁽⁴⁷⁾ O mesmo estudo demonstrou que as características externas do medicamento, como sejam a cor, a forma e o aspeto, não eram significativas para as pessoas.⁽⁴⁷⁾

Já a questão da substituíbilidade, ou seja trocar o original de um determinado medicamento pelo respetivo genérico quando o tratamento já está em curso, tem algumas particularidades, fundamentalmente relacionadas com os medicamentos de dose crítica ou ITE (principalmente os mais antigos e devido à eventual incorreção na transferência de resultados de bioequivalência obtidos em voluntários saudáveis para grupos particulares de doentes⁽⁴⁵⁾). Nestes medicamentos, em que a diferença entre a concentração tóxica mínima no sangue difere menos de duas vezes da concentração eficaz mínima,⁽⁴⁵⁾ o intervalo de aceitação para a AUC e para a Cmax deverá ser encurtado para 90 a 111,11%.⁽⁴⁴⁾ Não é possível definir um conjunto de critérios para classificar os medicamentos como fármacos com ITE, por isso deverá ser decidido individualmente, com base em considerações clínicas.⁽⁴⁴⁾ Apesar disso, consideram-se medicamentos com ITE a digoxina, o lítio, a fentoína, a teofilina, a varfarina, a ciclosporina e ainda os antiarrítmicos e os antiepiléticos, uma vez que obrigam a uma monitorização apertada dos níveis séricos e/ou da resposta terapêutica.⁽⁴⁵⁾

Os critérios de bioequivalência em vigor, apesar de assegurarem que a grande maioria dos genéricos sejam equivalentes terapêuticos dos respetivos originais, permitem uma variabilidade interprodutos da ordem dos 5%,⁽⁴⁵⁾ que poderá ter relevância clínica principalmente nos medicamentos com ITE. De facto, numa análise sequencial, através da

PUBMED, da literatura publicada no último ano (e nos últimos 5 anos no caso de revisões sistemáticas) encontram-se vários artigos que abordam o risco de inequivalência terapêutica entre MG e respetivos originais.

Particularmente no caso da Epilepsia, apesar do estudos de biodisponibilidade assegurarem que os MG antiepiléticos são equivalentes aos respetivos originadores em termos de eficácia, segurança e qualidade, uma redução modesta nos níveis plasmáticos dos medicamentos pode ser suficiente para causar recorrência das crises em doentes que estejam bem controlados. ⁽⁴⁸⁾ Assim, existem alguns estudos que relatam uma perda ou agravamento do controlo das crises (por exemplo, quando se utiliza o genérico da substância ativa levetiracetam ^(49,50)) e mesmo o aparecimento de efeitos adversos após a substituição do MR pelo genérico. ^(51,52) Por outro lado, noutros estudos não se conseguiu estabelecer com segurança e inequivocamente uma associação entre essa substituição e as alterações clínicas reportadas. ^(53,54,55) Para além disso, a existirem variações no controlo de crises após a substituição, estas poderão ser explicadas com base em interações com outros fármacos ou na falta de *compliance* devido à fraca confiança nos MG. ⁽⁵⁶⁾ Neste enquadramento e tendo em conta que a substituição por um genérico antiepilético é, em geral, bem tolerada pela maioria dos doentes e custo-efetiva, ⁽⁵⁷⁾ a Liga Portuguesa Contra a Epilepsia ⁽⁴⁸⁾ concorda com a permutabilidade dos MG antiepiléticos, defendendo que estes podem ser prescritos nos doentes expostos pela primeira vez ao princípio ativo ou após um longo interregno. Todavia, aconselha que a substituição de um medicamento antiepilético de referência por um genérico só deverá ser realizada no caso de um controlo incompleto das crises, após discussão com o doente e realizando-se, se possível, uma monitorização dos níveis plasmáticos das substâncias ativas. No caso de o doente estar bem controlado, uma pequena redução dos níveis plasmáticos, associada à substituição por um genérico, poderá ser suficiente para causar a recorrência de crises, com consequências inevitáveis a nível pessoal, profissional e social. Assim, esta substituição não é recomendável enquanto não existirem ferramentas de avaliação da bioequivalência individual (em cada doente) e de identificar previamente os doentes que manterão o controlo das crises após a substituição. ⁽⁵⁷⁾

Para além dos antiepiléticos, outras classes de fármacos são abordadas na literatura, questionando-se a equivalência terapêutica entre medicamentos originais e genéricos. Por exemplo em relação aos medicamentos psicotrópicos (especificamente anticonvulsivantes, estabilizadores de humor, antidepressivos, antipsicóticos e ansiolíticos) está descrita, aquando da substituição do MR pelo genérico, deterioração clínica e diminuição da tolerabilidade com consequentes efeitos laterais e necessidade de cuidados de saúde, pelo que deverá ser avaliada a necessidade dessa substituição individualmente, sendo cuidadosamente monitorizada se for realizada.^(58,59) Já relativamente aos medicamentos antiarrítmicos associa-se agravamento do quadro clínico, recorrência das arritmias e até morte à substituição do MR pelo genérico, comprovando que, apesar da bioequivalência demonstrada, os MG poderão não ser equivalentes terapêuticamente e desaconselhando-se essa substituição.⁽⁶⁰⁾ Também a bioequivalência entre o medicamento original e o genérico da vancomicina (antibiótico) não assegura a sua equivalência terapêutica, o que poderá implicar consequências graves decorrentes do uso indevido de antibióticos.⁽⁶¹⁾ Por outro lado, a substituição do MR pelo genérico do tacrólimus (imunossupressor) é considerada segura em doentes que receberam transplantes de fígado ou de rim e que se encontram estáveis clinicamente, se as suas concentrações forem monitorizadas.⁽⁶²⁾

Em conclusão, embora o INFARMED, I.P. assegure que as possíveis variações de concentração, estabelecidas por critérios científicos, não apresentam relevância na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos,⁽²⁰⁾ não havendo, assim, superioridade clínica dos medicamentos de marca quando comparados com os genéricos equivalentes, sabe-se que, mesmo cumprindo os requisitos de licenciamento, há um risco de inequivalência terapêutica aquando da substituição de um MR pelo respetivo genérico ou vice-versa quando o tratamento já está em curso, provocando flutuações nas concentrações sanguíneas da substância ativa (com importância clínica principalmente nos casos de medicamentos com ITE) e podendo colocar em risco um bom controlo da patologia. Todavia e mesmo desaconselhando-se em certos casos específicos, a acontecer a substituição do original pelo genérico ou vice-versa, por opção do doente por exemplo, esta deverá ser devidamente supervisionada por um médico e controlada através ou de um plano para titular a dose tanto para o efeito desejado como de acordo com a

tolerabilidade ou, nos casos mais difíceis como nos medicamentos com ITE, através da monitorização dos níveis séricos (no caso de ser possível e de se manter uma substituição custo-efetiva). Durante essa supervisão, compete a todos os profissionais de saúde denunciarem possíveis problemas associados ao uso de determinado fármaco ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Na verdade, o sistema de farmacovigilância é altamente dependente do número e gravidade de acontecimentos relatados pelos profissionais, sendo essencial a sua colaboração para um aumento de confiança principalmente nos MG.⁽⁶³⁾ Apesar disso, há uma grande discrepância entre as suspeitas levantadas oralmente acerca da origem da substância ativa ou da eficácia e segurança do genérico e o número real de notificações realizadas.^(56,64)

Contudo, a questão da qualidade e segurança dos MG não é, nem nunca foi, simples ou evidente, gerando uma polémica que divide os profissionais que intervêm no MM e que dificulta a penetração dos MG no mercado. Se por um lado se defende que as questões técnico-científicas têm um espaço para perceções muito limitado,⁽⁶⁵⁾ sendo objetivas e evidentes, e se acusa que todas as dúvidas são fundamentadas na interpretação errónea do reduzido custo dos MG e na ideia de que produtos de baixo preço são de qualidade inferior; por outro lado, são colocadas algumas reservas quanto a uma possível alteração qualitativa ou quantitativa dos excipientes, solventes e outros componentes envolvidos na elaboração de genéricos,⁽¹¹⁾ levantando-se questões acerca do controlo de qualidade e das condições de fabrico destes medicamentos.

Já algumas vezes foram reportados défices de qualidade dos MG que refletem vários problemas de produção e de fabrico destes medicamentos. Como exemplo refere-se um estudo que demonstrou que, do ponto de vista analítico, 90% dos MG avaliados com a substância ativa docetaxel (antineoplásico) tinham reduzidos níveis do princípio ativo e/ou altos níveis de impurezas, o que comprometia tanto a eficácia como a segurança dos medicamentos.⁽⁶⁶⁾ Relativamente aos colírios oftalmológicos, outro estudo mostrou diferenças significativas entre o MR e o respetivo genérico no volume das gotas, viscosidade, tensão de superfície e até na extremidade do recipiente que liberta as gotas, defendendo-se um controlo mais rigoroso dos excipientes utilizados e do formato do recipiente.⁽⁶⁷⁾ Pelo contrário, a APOGEN⁽³⁷⁾ certifica que

para além do desenvolvimento, fabrico e comercialização de MG, as empresas de genéricos investem ativamente na melhoria dos processos de fabrico, dando origem muitas vezes a produtos de melhor qualidade, e de menor custo. Para além disso, os MG resultam de medicamentos que já têm vários anos de comercialização e por conseguinte uma experiência clínica alargada, aumentando assim a sua segurança pela possibilidade de deteção de determinados efeitos adversos, que por vezes não se descobrem nos ensaios clínicos.⁽⁶³⁾ Na verdade, com exceção dos resultados dos ensaios clínicos, os requisitos exigidos para a aprovação dos MG são os mesmos que os aplicados aos originadores,⁽³⁷⁾ por isso se a qualidade é uma questão, então é para todos e não só para os genéricos.⁽⁶⁴⁾ Todavia, Bruce Chabner⁽⁶⁸⁾ adverte que os MG são vendidos com um lucro muito limitado e, portanto, são produzidos com o menor custo possível, utilizando as instalações de produção mais antigas e menos eficientes e com armazenamento limitado para reduzir os custos para a empresa. Documenta, ainda, que a contaminação de embalagens comerciais de fármacos com partículas ou com matéria biológica tem levado ao encerramento de várias fábricas (Bedford e Hospira).^(68,69)

Com o objetivo de pôr fim a qualquer dúvida relativamente à avaliação, inspeção e comprovação da qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos que se encontram no mercado em Portugal, o INFARMED, I.P. emitiu em outubro de 2011 um esclarecimento à Ordem dos Médicos.⁽²⁰⁾ Nesse documento, assegura-se que todos os Estados Membros e, portanto, também Portugal, seguem exatamente as mesmas regras e exigem o cumprimento dos mesmos requisitos para aprovação de MG, nomeadamente quanto ao fabrico das substâncias ativas, à origem e compatibilidade dos excipientes usados. Portanto, colocar em causa a qualidade dos genéricos em Portugal é colocar em causa a qualidade do medicamento na Europa.⁽³⁴⁾ Acrescenta-se, ainda, que os medicamentos de referência e os genéricos são obrigatoriamente produzidos em instalações fabris detentoras de Boas Práticas de Fabrico certificadas periodicamente pelas agências europeias de regulação, INFARMED, I.P. incluído.⁽²⁰⁾ Para além disso, os estudos de comprovação de qualidade da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa, que o Laboratório de qualidade do INFARMED, I.P. integra (sendo também laboratório qualificado da Organização Mundial de Saúde (OMS)),

evidenciam que as raras não conformidades no controlo de qualidade são, em tipo e número, em tudo semelhantes, quer para os medicamentos de referência, quer para os genéricos.^(20,70)

Contudo, Miguel Guimarães,⁽⁷¹⁾ presidente do Conselho Regional do Norte da OM, lembra que, uma vez não havendo uma análise laboratorial independente dos produtos de forma sistemática, delega-se na própria empresa produtora a responsabilidade da “libertação do lote” (isto é, a autorização para que aqueles medicamentos sejam comercializados). Assim, ao contrário de uma grande empresa (que investe na produção e investigação de produtos inovadores, podendo também produzir MG) e que tem grandes preocupações para que nada de errado se passe com o produto, o que poderia afetar profunda e irremediavelmente a sua sobrevivência no mercado, uma pequena empresa (associada apenas à produção de MG), que pode até estar no mercado de modo passageiro, poderá sentir-se mais facilmente tentada a “facilitar” o controlo de qualidade e de fabrico dos medicamentos. Apesar de alguns acharem que confiar em conceitos comerciais, como a marca comercial, em detrimento das autoridades reguladoras, é conceptualmente errado,⁽⁶⁴⁾ dependendo, assim, a qualidade da credibilidade do laboratório, é certo que o médico ao prescrever deve ter a garantia iniludível de que a indústria produtora se responsabiliza pela qualidade dos medicamentos.⁽¹¹⁾ Assim, compreende-se que esta garantia seja mais facilmente depositada num genérico de marca (que associa na sua designação tanto a substância ativa como o titular da AIM) do que num genérico branco, que à partida não se encontra associado a uma entidade produtora com visibilidade exterior.⁽¹¹⁾

Pese embora o facto dos médicos, através da prescrição, serem o fator decisivo para a progressão do mercado dos MG,⁽³³⁾ a insegurança e a desconfiança relativamente aos mesmos quando aliadas à inércia na mudança da prescrição por parte da classe médica, devido à sua fidelização com determinados produtos, poderão prejudicar a penetração dos genéricos no MM. De acordo com José P. Lopes Nunes e H. Luz Rodrigues,⁽⁷²⁾ o aumento da confiança nos MG tem que passar por aumentar dramaticamente a transparência, isto é, os médicos necessitam, obrigatoriamente, de conhecer os estudos de bioequivalência realizados entre o MR e o respetivo genérico. Com esta informação, o médico poderá adaptar a sua prescrição aos perfis das concentrações plasmáticas dos medicamentos, escolhendo o mais adequado.⁽⁷²⁾

Ainda assim, contrariamente ao que tem sido afirmado por alguns, os médicos, e particularmente os médicos de família, aderiram em massa à prescrição de MG. ⁽⁷³⁾ Com efeito, em Portugal, a prescrição de genéricos em ambulatório, em número de embalagens, já é superior a 30% do total. ⁽⁷⁴⁾ Na sua maioria, os médicos demonstram total ou bastante confiança nos MG e consideram a sua introdução no MM vantajosa. ⁽⁴⁰⁾ Na verdade, os médicos e a OM são a favor da utilização de MG e querem que os doentes tenham acesso a medicamentos mais baratos, de qualidade e confiança. ⁽⁷⁵⁾

Todavia, a classe médica ainda não viu esclarecida uma das suas principais dúvidas acerca dos MG: a bioequivalência entre os próprios genéricos de um determinado MR. Com efeito, os estudos de bioequivalência que se fazem são sempre entre um genérico e o respetivo MR. Logo, dois MG (da mesma substância ativa e mesmo sendo bioequivalentes com o MR) podem não cumprir os critérios de bioequivalência entre si (Figura 9). ⁽⁷⁶⁾ Para além disso o INFARMED,I.P emite informações contraditórias relativamente a este assunto: ora diz que dois medicamentos só poderão ser intercambiáveis se for demonstrada a bioequivalência entre ambas as formulações, ora informa que dois MG que demonstraram bioequivalência com o MR podem ser, eles próprios, intercambiáveis. ⁽⁷⁷⁾ Assim, a substituição entre genéricos do mesmo princípio ativo poderá não ser cientificamente segura. Neste contexto, vários estudos desaconselham tal substituição, associando-a a maiores riscos do que a substituição de um MR por apenas um genérico, a alterações nas concentrações plasmáticas da substância ativa, a piores *outcomes* e a aumentos da despesa com cuidados de saúde. ^(78,79,80,81)

A promoção dos MG e a evolução da sua utilização

Apesar de toda esta desconfiança em torno dos genéricos, estes surgem no MM com um papel promissor no alcance dos objetivos da PM. Todavia, a promoção da utilização de MG não deve ser encarada como uma medida isolada representando a Panaceia do MM, mas antes como uma medida integrada, promitente e indispensável em qualquer PM. A promoção da utilização

de MG integra-se, assim, no objetivo de utilização racional e eficiente dos medicamentos, contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, ⁽⁸²⁾ com uma estratégia económica de racionalidade e equidade dos recursos a médio e longo prazo.

Assim sendo, é inegável o interesse político na promoção dos MGs como meio de conter as despesas em cuidados de saúde. ⁽¹⁶⁾ Comprovando este facto e à semelhança de muitos outros países, nos últimos dez anos o Estado Português tem vindo a tomar diversas medidas (cerca de 56) no sentido de incentivar o uso de MG (Quadro 2). ⁽⁷⁾ Contudo, segundo Pedro Pita Barros, ⁽⁷⁾ a maioria das medidas não apresentou qualquer impacto na difusão do mercado dos genéricos e nenhuma delas o afetou globalmente. Na verdade, as medidas parecem ter tido mais influência na quota de mercado dos MG em valor (uma vez que várias afetam o preço dos medicamentos) do que em volume (em embalagens).

No entanto, no estudo “Dez anos de Política do Medicamento em Portugal” ⁽⁷⁾ sublinha-se uma medida que parece ter tido um impacto mais consistente na taxa de crescimento do consumo de genéricos medida pelo número de embalagens: a obrigatoriedade do médico prescriptor referir a DCI do medicamento na receita médica e informar o utente da existência de alternativas de MG, em setembro de 2000. Isto parece implicar que o aumento da informação sobre a existência de genéricos junto dos utentes tem efeito sobre o consumo de MG. ⁽⁷⁾ Contudo não se encontrou qualquer efeito em termos de quota de mercado em valor, concluindo-se que terá ocorrido um desvio para consumo de genéricos mais baratos. ⁽⁷⁾

A par destas medidas legislativas, começou a ser implementado, em 2001, o Programa Integrado de Promoção de Medicamentos Genéricos com o objetivo da promoção destes medicamentos junto dos profissionais de saúde, público em geral e da indústria farmacêutica. Realizaram-se ações de formação e inúmeras publicações e criou-se uma linha telefónica e um endereço na Internet para os profissionais de saúde e desenvolveram-se inúmeras campanhas publicitárias e de informação para o público em geral. Globalmente, conclui-se que essas campanhas publicitárias apenas tiveram influência na quota de mercado dos genéricos em valor, subentendendo-se que a resposta dos utentes foi no sentido de substituir os MG por outros mais baratos e não da substituição do medicamento de marca pelo genérico. ⁽⁷⁾ Assim, conclui-se que

mais informação sobre MG deve ser dada aos doentes, de preferência por médicos e farmacêuticos e não através de campanhas publicitárias. ⁽⁸³⁾ Como medidas dirigidas à IF, procedeu-se à melhoria do processo de avaliação e aprovação de MG, com reforço da capacidade de avaliação, redução dos prazos de concessão de AIM, reforço da utilização de meios eletrónicos, simplificação de procedimentos administrativos e simplificação do processo de comparticipação. ⁽⁸²⁾ Por isso, o número de pedidos de autorização e de comparticipação de novos genéricos aumentou consideravelmente e apareceram novas empresas interessadas na comercialização destes medicamentos. ⁽⁸²⁾ Ainda assim, os impasses legais e processos judiciais têm levado a que haja menos MG em Portugal do que no resto da Europa, atrasando a entrada no mercado português de novos genéricos que já são comercializados noutros países. Para solucionar este problema foi publicada legislação (Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro) que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e genéricos e introduz alterações que visam uma maior redução do custo de MG. ⁽⁸⁴⁾

Posto isto, considerando que o objetivo do Estado é promover o uso de genéricos, em termos de utilização (aproximado pelo número de embalagens) e não em valores, este objetivo não parece estar a ser cumprido. ⁽⁷⁾ Conclui-se, assim, que o crescimento do mercado de genéricos seguiu, em grande medida, a sua dinâmica própria, independentemente das políticas adotadas. ⁽⁷⁾ A Figura 10 mostra a evolução da quota de mercado dos MG em Portugal e realça que, apesar de invertida recentemente, a quota de mercado em valor (vendas a PVP) foi sempre superior à quota de mercado em volume (embalagens). Apesar da razão para esta característica não ser inteiramente clara, sugere-se que os preços dos MG em Portugal se revelam mais elevados, em média, do que os restantes produtos vendidos na farmácia. ⁽⁷⁾ Na verdade o preço dos genéricos varia em toda a Europa devido às diferenças de atribuição de preços, comparticipação dos vários países, variação dos preços dos medicamentos de referência e mesmo devido ao grau de maturidade do mercado dos genéricos (um mercado bem sedimentado pode praticar preços mais baixos do que um em fase de crescimento). No entanto, num estudo

recente, Portugal apresenta uma média dos preços unitários dos genéricos mais baixa do que Espanha, Itália, França e Grécia. ⁽⁸⁵⁾

É sabido que o atual mercado de genéricos em Portugal tem, ainda, algumas “imperfeições” que dificultam a sua penetração no MM, designadamente: preços elevados, colagem dos preços ao preço de referência, elevado número de medicamentos com preços semelhantes, ausência de concorrência, número excessivo de genéricos na mesma substância ativa e elevado número de substâncias ativas sem genéricos. ⁽⁸²⁾ Para além disso, a existência de produtos capazes de colmatar as necessidades dos doentes e eivados de uma forte imagem de marca, tendo ainda uma elevada competitividade (com produção de grandes quantidades e distribuição com reduzidos custos) poderá também dificultar a expansão do mercado de genéricos. ⁽¹¹⁾ Ainda assim, os intervenientes do MM têm diferentes opiniões sobre os obstáculos à introdução dos MG no mercado português. Os farmacêuticos defendem que existe, ainda, falta de consciencialização da sociedade dos benefícios inerentes à comercialização de genéricos, realçam a falta de prescrição e salientam a necessidade de serem fabricados genéricos de mais princípios ativos. ⁽⁴⁰⁾ Já a classe médica considera que a existência de um elevado número de laboratórios e princípios ativos é um entrave ao desenvolvimento do mercado dos MG. ⁽⁴⁰⁾ A IF diz que, apesar do potencial de crescimento a médio prazo, um dos principais entraves à consolidação do mercado de genéricos em Portugal resulta da relutância, por parte da classe médica, em receitar mais este grupo de medicamentos. ⁽⁴⁰⁾

Em relação ao público em geral, os estudos comprovam que a esmagadora maioria dos portugueses possui um nível de conhecimento satisfatório e confia nos MG, ^(33,40) sendo que são os mais jovens e com mais escolaridade que têm um maior o nível de conhecimento acerca destes medicamentos e, por conseguinte uma maior crença na eficácia destes e na sua semelhança com os medicamentos de marca. ⁽⁸⁶⁾ O preço é considerado um fator muito ou bastante decisivo na opção entre o genérico e o MR, ^(33,40) podendo prevalecer em relação à eficácia do tratamento ou a eventuais efeitos secundários. ⁽⁸⁶⁾ Apesar disso, a atitude dos utentes ainda é caracterizada por alguma passividade em relação à utilização de MG, deixando a escolha pelo genérico a cargo do prescritor ou farmacêutico, uma vez que na sua maioria não

solicitam a prescrição ou dispensa deste tipo de medicamentos.^(40,87) Além disso, a maioria dos doentes refere que a substituição do MR pelo genérico não lhe é sugerida nem pelo médico nem pelo farmacêutico.⁽⁸⁷⁾

Apesar de tudo, em Portugal, a acessibilidade aos MG tem registado uma considerável evolução, o que permitiu aos utentes e ao Estado poupar nos seus gastos com a saúde.⁽³³⁾ Porém, existe ainda um longo caminho a percorrer de modo a alcançar o máximo de vantagens que um alargado mercado de MG oferece,⁽³³⁾ aproximando Portugal de países da UE (como o Reino Unido e a Alemanha) e os Estados Unidos da América que detêm quotas de mercado de genéricos superiores a 40%. De acordo com a Figura 11, facilmente se conclui que não é igual a popularidade que os MG gozam no espaço europeu, registando-se algumas oscilações na sua aceitabilidade entre os diferentes países, fruto de distintos tipos de divulgação utilizados pelos Estados-Membros da UE. Enquanto no sul da Europa, países como Portugal, Itália e Espanha têm uma penetração de genéricos inferior ao restante Continente,⁽⁸⁸⁾ em países como a Holanda, o Reino Unido e a Suécia, os genéricos são responsáveis por metade do total de medicamentos dispensados, mas correspondem somente a um quinto das despesas com medicamentos.⁽⁸⁹⁾ Com efeito, de acordo com um estudo do governo francês sobre os cinco principais mercados farmacêuticos na Europa conclui-se que os países com maior taxa de penetração de genéricos apresentam despesas mais baixas com medicamentos.⁽⁸⁹⁾

Analisando a Europa como um todo, cerca de 51% de todos os fármacos prescritos anualmente são genéricos.⁽³⁷⁾ Contudo, para que a indústria de genéricos maximize os benefícios para os sistemas de saúde e para os doentes, os governos dos Estados-membros da UE (e a própria UE) devem criar as condições adequadas para a existência de uma concorrência efetiva para os MG,⁽³⁷⁾ promover o uso alargado destes medicamentos e, assim, garantir a sustentabilidade dos cuidados de saúde na Europa.⁽⁸⁹⁾ Num futuro próximo, seguramente assistiremos ao aparecimento de MG em novas áreas terapêuticas, levando a uma progressiva dessaturação do mercado em torno das atuais substâncias ativas e verificar-se-á uma maior concorrência nos preços, bem como uma progressiva reversão das quotas de mercado.⁽⁸²⁾ Até lá, será preciso, ainda, a implementação de medidas consistentes que promovam este mercado.

PRESCRIÇÃO POR DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL

O atual contexto económico-financeiro de Portugal determina a procura de soluções que assegure a racionalização e controlo das despesas e o aumento da eficiência e da eficácia do SNS com o intuito de reforçar, a médio prazo, a sua sustentabilidade financeira. Acresce-se, ainda, a crise social em que cerca de 8,4% dos cidadãos assume dificuldade de acesso a medicamentos prescritos por dificuldades económicas, sendo que apenas 7,5% são questionados pelo médico sobre a sua capacidade económica para comprar os medicamentos. ⁽⁸⁷⁾

De acordo com o Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica firmado entre o Governo Português com o Fundo Monetário Internacional, a Comissão Europeia e o Banco Central Europeu (MoU) ⁽⁹⁰⁾ é preciso gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (em linha com a média da UE). Para atingir este objetivo, Portugal terá de implementar um conjunto alargado de medidas, de carácter reformador e permanente, que visam o desenvolvimento de uma relação sustentável entre o benefício e o custo dos medicamentos.

O Programa do XIX Governo ⁽¹⁾ prevê, no âmbito das medidas integradas na PM, o controlo da utilização dos medicamentos agindo sobre a prescrição de modo a promover o acesso geral e universal a medicamentos de qualidade indiscutível e por preços acessíveis. Assim, a revisão da legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por DCI em ambulatório, revela-se uma medida que não só poderá ter impacto ao nível da poupança do cidadão na aquisição de medicamentos como também estimular a prescrição e o consumo de MG, aumentando a sua quota no mercado total (um dos objetivos presentes no MoU). Realça-se, apenas, que esta alteração da legislação da prescrição por DCI não é preconizada nem imposta, explicitamente, pelo MoU.

Pelo DL nº176/2006, de 30 de agosto, ⁽¹⁴⁾ denominação comum é a designação comum internacional recomendada pela OMS para substâncias ativas de medicamentos, de acordo com regras definidas e que não pode ser objeto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a

designação comum habitual ou nome genérico de uma substância ativa de um medicamento, nos termos adaptados a Portugal ou definidos periodicamente pela autoridade nacional reguladora do setor do medicamento, o INFARMED, I.P. De acordo com a Proposta de Lei do Governo ⁽⁹¹⁾ apresentada sobre esta matéria, a DCI é a forma de prescrição que, sendo prática comum em medicina hospitalar, deve ser adotada em contexto de formação médica, evitando erros resultantes da má identificação de uma marca ou de desconhecimento do princípio ativo constante de um nome de fantasia e garantindo-se aos profissionais de saúde e aos doentes um conhecimento rigoroso e preciso dos tratamentos farmacológicos instituídos, independentemente do país onde o seu tratamento for iniciado ou continuado. Para além disto e segundo o Projeto de Lei apresentado pelo Bloco de Esquerda (BE) sobre o mesmo tema, ⁽⁹²⁾ esta alteração legislativa, na prática, permitiria diminuir, em cerca de 200 milhões de euros, a despesa anual do Estado e das famílias com medicamentos, não devendo o utente ficar “refém” de quem prescreve ou de quem vende e sendo essencial a sua liberdade de escolha.

Neste enquadramento, a Proposta de Lei que obriga à prescrição por DCI em ambulatório foi aprovada na Assembleia da República no dia 28 de outubro de 2011 com os votos dos partidos do governo (Partido Social Democrata (PSD), CDS-Partido Popular (CDS-PP)), do Partido Comunista Português (PCP), BE e Partido Ecologista “Os Verdes” (PEV) e os votos contra do Partido Socialista (PS). Ainda sobre este assunto, foram aprovados os Projetos de Lei do PS, PCP e BE. A 27 de janeiro de 2012, o Parlamento aprovou uma proposta que inclui os contributos desses partidos e do Governo e a 8 de março de 2012 foi publicada a Lei n.º11/2012 (Anexo I) que estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto.

Segundo essa nova Lei, ⁽⁹³⁾ a prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a DCI da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia, sendo a inclusão da denominação comercial, por marca ou nome do titular da AIM facultativa no caso dos medicamentos não comparticipados (regime geral) e excecional no caso dos medicamentos comparticipados (regime especial). Essa exceção acontece não só nos casos de prescrição de

medicamento com substância ativa para a qual não exista genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças como também quando o médico justifica de forma expressa, clara e suficiente a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito. As justificações previstas segundo as quais o médico poderá impedir a substituição são taxativamente expressas na nova legislação: prescrição de medicamento com ITE (de acordo com o INFARMED,I.P.), fundada suspeita de intolerância ou reação adversa grave a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial (devendo esta ser reportada previamente ao INFARMED,I.P.) e prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias. No ato de dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o utente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito (sendo que no caso do regime especial serão apenas apresentados MG), dos que são participados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo disponível no mercado. Acrescenta-se, ainda que as farmácias deverão ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo. A partir daí, o doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma DCI da substância ativa, forma farmacêutica e dosagem constante da prescrição médica, exceto se o médico justificou a insusceptibilidade de substituição ou se o medicamento prescrito contiver uma substância ativa para a qual não exista MG ou para a qual só exista original de marca e licenças. Porém, se o médico impedir a substituição devido a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias, o utente também pode exercer o direito de opção, mediante assinatura na receita médica, quando pretender um medicamento com preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamentos de preço superior.

Assim, a fim de proteger a IF, assegura-se a identificação da marca ainda sob proteção de patente ou para a qual ainda não exista genérico aprovado. Para além disso, prevê-se o

controlo e avaliação regular das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores, bem como as condições em que são dispensados os medicamentos nas farmácias, através da criação de comissões de farmácia e terapêutica a funcionar junto das administrações regionais de saúde.

Assim, consagra-se o direito de opção a cada cidadão, únicos beneficiários da prescrição medicamentosa e principais interessados na utilização criteriosa dos dinheiros públicos, no momento da compra pelo medicamento com a mesma substância ativa, segurança, valor terapêutico e menor preço e salvaguardasse que o médico impeça esse direito quando ocorrerem situações excecionais de natureza clínica que o justifiquem.

O início da legislação da prescrição por DCI

Em Portugal, a prescrição por DCI encontra-se legislada desde o ano 2000 pela Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto alterada pelo DL n.º 271/2002, de 2 de dezembro (Anexo II). Segundo essa legislação,⁽⁹⁴⁾ a prescrição de medicamentos contendo substâncias ativas para as quais existam MG autorizados é efetuada mediante a indicação da DCI ou do nome genérico, sendo admitido a seguir a essa indicação o nome de marca do medicamento ou o nome do titular da AIM, seguida em todos os casos da dosagem, forma farmacêutica e posologia. Face a uma prescrição exclusivamente por DCI, no caso de existirem medicamentos genéricos, apenas é possível o fornecimento dos mesmos e não a escolha pelo utente de uma qualquer marca.⁽⁹⁵⁾ Quando o médico prescriptor entender indicar o nome de marca do medicamento ou do titular da AIM no caso dos MG, o utente deverá ser informado sobre a existência de MG comparticipados pelo SNS e qual o mais barato, cabendo essa obrigação ao médico e ao farmacêutico (ou colaborador devidamente habilitado). Não obstante ser reconhecida a liberdade de opção por parte do utente, quer quanto à dispensa dos medicamentos, quer quanto ao cumprimento da orientação terapêutica do médico prescriptor, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente

habilitado só poderão alterar o medicamento prescrito a pedido do utente e se não houver uma declaração expressa do médico prescriptor a não autorizar a substituição (assinalada devidamente em rodapé).⁽⁹⁴⁾ No caso da prescrição por DCI ou nome genérico para o qual não há MG, o utente deverá ser informado sobre a inexistência de genérico, sobre os medicamentos disponíveis (com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica), respetivos preços e qual o preço mais baixo, cabendo ao utente optar.⁽⁹⁵⁾

Em 2005, o Observatório dos Medicamentos e Produtos de Saúde publicou um relatório sobre a monitorização da prescrição por DCI ⁽⁹⁶⁾ onde se verificou um incumprimento do estipulado legalmente em 70,8% das prescrições, nos casos em que, por lei, a prescrição por DCI era obrigatória. Para além disso, em apenas 3,1% dos medicamentos sujeitos a prescrição por DCI obrigatória, o médico autorizou a dispensa de um genérico, tendo, porém, em 52,9% possibilitado essa dispensa (por omissão de declaração). ⁽⁹⁶⁾ Mesmo assim, quando autorizada a dispensa de um genérico, esta nem sempre se efetuou e quando possibilitada, ocorreu pouco frequentemente. Foi concluído, assim, que havia falhas quer no âmbito da prescrição, quer no âmbito da dispensa de medicamentos. Já um estudo realizado em 2009 pelo Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR) ⁽⁸⁸⁾ verificou que, dos medicamentos passíveis de substituição, apenas 9,9% eram prescritos só por DCI e que dos restantes 90,1% (que incluíam também a marca), 51,0% permitia a substituição pelo genérico, concluindo que a percentagem de medicamentos em que o médico permitia a substituição estabilizou, face a 2008, nos 60,9%. Por outro lado, um estudo realizado pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) ⁽⁸⁷⁾ em 2009 constatou que a substituição do MR pelo genérico foi sugerida pelo médico em apenas 15,1% dos inquiridos e pelo farmacêutico em cerca de 20,4%, sendo que 67,8% mudaria, por sua vontade, para um genérico se obtivesse qualquer nível de poupança. Por isso, uma auditoria do Tribunal de Contas ao MM entre 2009 e 2010 ⁽⁹⁷⁾ recomendou que a substituição do MR pelo genérico, quando autorizada pelo médico, passe a ser obrigatória, não bastando apenas informar o doente da existência de MG. Nessa auditoria referiu-se, ainda, que os farmacêuticos não têm incentivo económico à dispensa de fármacos mais baratos, uma vez que as margens máximas de comercialização estimulam a venda dos mais caros.⁽⁹⁷⁾

As diferentes opiniões dos vários intervenientes do MM

A aprovação da Proposta de Lei supracitada, que proíbe a inclusão da denominação comercial na receita médica e possibilita a livre substituição do fármaco prescrito na farmácia na maioria das situações, incitou os intervenientes do MM a comunicar as suas opiniões publicamente, instaurando um precioso debate na praça pública. A reflexão das diferentes opiniões poderá ajudar na análise da questão da imposição e indispensabilidade desta medida.

Médicos

A OM é perentória na sua posição: esta proposta de prescrição por DCI traz inegáveis riscos para os doentes e não gera os benefícios económicos esperados. Com efeito, a lei aprovada tem como principal consequência facilitar a substituição de um medicamento genérico por outro genérico, por parte da farmácia, o que não permitirá o aumento da prescrição de MG em Portugal. Alerta-se até que poderá diminuir a quota de mercado dos MG, uma vez que os médicos poderão desviar a prescrição para medicamentos para os quais ainda não existam MG, de forma a garantir a qualidade do tratamento do doente, evitando substituições potencialmente prejudiciais. Para além disso, a classe médica preocupa-se com os possíveis riscos desta medida nos doentes mais frágeis nomeadamente, idosos, polimedicados e iletrados, uma vez que confundem marcas diferentes (com variações na cor e aspeto dos comprimidos) com medicamentos diferentes, o que poderá levar ao incumprimento do correto plano terapêutico com erros subsequentes, prejudicar a adesão terapêutica e dar origem a efeitos adversos com vários graus de gravidade, podendo até aumentar-se os custos de tratamento.

A possibilidade de falta de bioequivalência entre os MG (*vide supra*) e as diferenças em termos de biodisponibilidade, método de fabrico, excipientes, impurezas e controlo de qualidade induzem um índice de variabilidade que é inaceitável e potencialmente prejudicial ao doente e

que tem motivado várias sociedades científicas a desaconselharem a substituição livre de fármacos nas farmácias. Por exemplo, a Liga Portuguesa Contra a Epilepsia, ⁽⁴⁸⁾ a *European Society for Organ Transplantation*, ⁽⁹⁸⁾ e a *American College of Cardiology Foundation* ⁽⁹⁹⁾ recomendam a não autorização, por parte dos médicos, de uma substituição farmacológica não segura e não supervisionada medicamente, contraindicam substituições repetitivas e defendem que os custos, apesar de deverem ser considerados, não deverão ser o principal fator decisivo de qualquer substituição. Na verdade, uma estratégia de redução de custos totais não pode ser considerada, quando custos na saúde dos doentes estão em questão. ⁽⁵⁹⁾ Assim, uma avaliação cautelosa dos efeitos económicos e ao nível do quadro clínico e do controlo da patologia dos doentes deverá ser realizada antes que esta prática seja recomendada. ⁽¹⁰⁰⁾ Até lá, a decisão desta substituição deverá ser baseada em evidências clínicas adequadas e analisando cuidadosamente o impacto em cada doente em particular, através de uma monitorização clínica e, por vezes, até analítica. ^(58,81)

A Resolução da Associação Médica Mundial sobre prescrição de fármacos ⁽¹⁰¹⁾ defende que a prescrição de fármacos deverá ser realizada por aqueles que completam com sucesso um *curriculum* sobre os mecanismos da doença, métodos de diagnóstico e tratamento médico da condição/doença em causa, sendo por isso os médicos, os profissionais melhor qualificados para prescrever com independência. Acrescenta ainda que a emissão de prescrição por médicos é vital para garantir a segurança dos doentes, a qual, por sua vez, é essencial para manter a relação de confiança entre os doentes e os seus médicos. ⁽¹⁰¹⁾ Daqui se depreende que esta medida, ao interferir na prescrição do médico, poderá desrespeitar a sua função e a sua responsabilidade nesse ato, prejudicando a confiança na relação médico-doente. Na verdade, numa perspetiva deontológica, o objetivo principal desta relação médico-doente, pautada por valores éticos universais, é perseguir o melhor interesse do doente. Por isso, ainda que se devendo respeitar a autonomia de cada, não se implica prescindir da antiga tradição hipocrática de conferir um amplo campo de manobra no que respeita à prescrição. ⁽¹¹⁾

No entanto, quando um médico prescreve não deverá ter em conta apenas o interesse clínico do doente, mas também condicionalismos económicos, a fim de garantir a equidade do

sistema e minimizar os encargos para o doente na proteção da sua saúde. Apesar de os médicos agirem de acordo com uma ética de cariz deontológico, não podendo escolher os medicamentos apenas em função do seu menor preço, atualmente, este é um fator muito ou bastante importante na prescrição das terapêuticas aos doentes.⁽⁴⁰⁾ Tendencialmente, objetiva-se promover prescrições mais custo-efetivas, respeitando sempre a autonomia e independência de cada médico.⁽⁷³⁾ Em síntese e segundo Guilhermina Rego e Rui Nunes,⁽¹¹⁾ a liberdade de prescrição deve permanecer um pilar da relação médico-doente, pelo que a possibilidade de substituir um medicamento por outro, genérico ou não, é considerado eticamente inaceitável.

Além disso, o doente, não só se encontrando numa situação de fragilidade como também não tendo formação suficiente para optar, poderá ser, extremamente, influenciado por fatores externos, como a publicidade e o preço dos medicamentos, em detrimento das suas principais aspirações em receber os melhores medicamentos com qualidade global certificada, independentemente da sua denominação comercial. Pode dizer-se que, em geral, a informação sobre medicamentos e dispositivos médicos é pouco disponível e de difícil acesso ao cidadão comum, normalmente inadequada e com limites que não assentam em critérios objetivos, não se podendo portanto considerar validade, isenta e pertinente para efetuar escolhas esclarecidas.⁽¹⁰²⁾ Por outro lado, segundo Miguel Guimarães,⁽⁷⁵⁾ esta proposta não respeita o direito de opção do doente junto do médico, uma vez que se o doente pedir ao seu médico para prescrever uma determinada marca (mesmo a mais barata do mercado), o médico fica proibido de a prescrever, sob pena do doente poder perder a participação.

É uma verdade que os médicos não têm quaisquer interesses comerciais em toda a cadeia de valor do medicamento, ao contrário, e legitimamente, tanto das farmácias como da IF. Pese embora o facto da existência de conflitos de interesses nas farmácias (uma vez que se tem que conciliar a obtenção de lucros com o melhor interesse do doente), com a aprovação deste diploma a farmácia fica com flexibilidade suficiente para vender a marca que mais lhe interessar, alegando que é a que tem no momento.⁽⁷⁵⁾ Segundo José Manuel Silva,⁽¹⁰³⁾ bastonário da OM, um médico escolhe uma determinada marca de genéricos baseando-se na experiência, conhecimento, transparência e confiança na marca, enquanto um farmacêutico

altera a marca escolhida pelo médico por interesses comerciais, que não são favoráveis sequer ao doente porque a lei não obriga que a substituição seja pelo genérico mais barato. Transfere-se, assim, para o farmacêutico um poder de decisão sobre escolha de marcas de medicamentos, o que levanta delicadas questões éticas.⁽⁷⁵⁾ Por outro lado, o Código Deontológico da OM,⁽¹⁰⁴⁾ no seu artigo 148º que aborda as relações com farmacêuticos, é explícito que se deve respeitar os limites de atuação entre as profissões médica e farmacêutica, sendo vedado ao médico delegar atos médicos em farmacêuticos, nomeadamente a escolha de fármaco ou a alteração da receita médica. Logo, a estabilidade clínica e a saúde dos doentes não pode ser posta em causa apenas para favorecer os interesses comerciais dos farmacêuticos, que são legítimos mas que não se podem sobrepor ao tratamento adequado dos doentes.⁽¹⁰³⁾ Parece, assim, evidente que tanto a passagem de um MR para um genérico como a troca entre genéricos devia ser uma decisão médica e não uma simples decisão de mercado.⁽⁷⁶⁾

Por enquanto, e para combater a nova Lei, a OM vai arrancar com uma campanha de sensibilização da população sobre os eventuais riscos inerentes à troca de medicamentos nas farmácias.⁽¹⁰⁵⁾ A OM lamenta, ainda, que tenham sido recusadas pelo Governo as propostas apresentadas por essa instituição tanto para reduzir significativamente a despesa com medicamentos como para aumentar a taxa de prescrição de MG em Portugal para cerca de 50%. Em síntese, a OM rejeita veemente alguns aspetos desta nova lei, uma vez que são tecnicamente errados, economicamente prejudiciais e desfavoráveis aos doentes,⁽¹⁰⁶⁾ e alerta que as reformas na Saúde não se fazem contra os médicos, mas com médicos, a bem dos doentes, da Saúde e do País.⁽⁷⁵⁾

Farmacêuticos

Ao contrário da OM, a Ordem dos Farmacêuticos (OF) defende que a prescrição por DCI em ambulatório é uma medida estrutural, de grande alcance económico tanto para os

cidadãos como para o SNS e que muito poderá contribuir para a promoção dos MG em Portugal. Carlos Maurício Barbosa,⁽¹⁰⁷⁾ bastonário da OF, considera mesmo esta medida inevitável e que qualquer adiamento da sua plena instituição será efémero e bastante penalizador para o País. Segundo a Associação Nacional das Farmácias (ANF),⁽¹⁰⁸⁾ frequentemente, os farmacêuticos são confrontados com pessoas sem capacidade económica para comprar a totalidade da receita médica, refletindo a grave crise económico-social que se vive no país e limitando-se o direito de acesso à saúde. Com efeito, no primeiro dia de uma iniciativa, proposta pela ANF em abril de 2009, em que se comparava o preço do medicamento de marca prescrito e o preço do genérico mais barato, concluiu-se que se pouparia cerca de 44 mil euros (sendo que 14,6 mil euros corresponde ao montante que os doentes não teriam de pagar e 24,9 mil euros o que o Estado pouparia) e que a quota de MG subiria cerca de 3,5%.⁽¹⁰⁸⁾ Assim, em prol da sustentabilidade do SNS, devem ser tomadas medidas estruturais que promovam efetivamente o acesso aos MG e aumentem a sua quota de mercado que, neste momento, ainda é insuficiente para as necessidades do país e está demasiado dependente da vontade de terceiros (os médicos).

Ao farmacêutico, enquanto elemento constituinte do processo farmacoterapêutico, é-lhe reconhecida capacidade de aconselhar e apoiar o doente em todas as vertentes relacionadas com o uso de medicamentos, promovendo a sua correta e racional utilização e adesão a fim de alcançar o objetivo clínico desejado. Além disso, os farmacêuticos têm conhecimento, competência técnico-científica, proximidade da população e obrigações deontológicas que lhes permitem apresentar ao doente as diferentes possibilidades que existem para concretizar a decisão farmacoterapêutica do médico.⁽¹⁰⁷⁾ À luz destes argumentos, os farmacêuticos defendem que cabe ao doente, suportado com o apoio técnico-científico do farmacêutico, a decisão sobre a escolha do medicamento que deve tomar de entre os considerados equivalentes. Assim, não existe risco acrescido no facto de ser o doente a decidir quanto ao medicamento concreto com base na substância escolhida pelo médico, de acordo com o seu diagnóstico, para a qual o farmacêutico deverá apresentar ao doente o leque de opções e o seu custo.⁽⁴³⁾

Para além disso, a OF dissipa qualquer dúvida quanto à qualidade, segurança, eficácia e bioequivalência dos MG, acusando que apenas o desconhecimento, interesses não declarados e

uma grave irresponsabilidade podem fazer levantar tais suspeições. A troca de medicamentos originais pelos respetivos genéricos ou entre genéricos está perfeitamente legitimada pelos princípios técnico-científicos aplicados no licenciamento Europeu. ⁽⁴⁵⁾ Atualmente a substituição de medicamentos de marca por MG é um ato farmacêutico comum e que a maioria dos farmacêuticos assume sempre, desde que autorizado pelo médico, sendo o preço um fator que influência bastante a recomendação das terapêuticas aos doentes. ⁽⁴⁰⁾

Concluindo, a prescrição por DCI promove a transparência da prescrição médica, cultiva o *empowerment* dos doentes na sua livre escolha entre medicamentos equivalentes e reforça o poder de intervenção dos farmacêuticos e o poder de decisão dos doentes, melhorando o acesso aos medicamentos. Para os farmacêuticos já há muito tempo estão asseguradas as condições técnico-científicas pelos peritos e autoridades competentes, precisando-se, apenas, da decisão política para a efetiva implementação da prescrição por DCI em ambulatório.

Indústria Farmacêutica

A APIFARMA concorda com a classe médica no que respeita às consequências clínicas (erros de medicação e diminuição da adesão terapêutica) dos doentes que poderão advir desta medida, as quais terão implicações em termos de Saúde Pública. Para além disso, realça que a avaliação regular de todas as justificações médicas de insusceptibilidade de substituição, por um sistema a criar, introduz um sistema pesado e burocrático. Segundo esta associação, ⁽¹⁰⁹⁾ o mercado de genéricos deixará de ser concorrencial e haverá consequências dramáticas na atividade das empresas farmacêuticas nacionais, com eliminação de licenças e esmagamento do setor industrial farmacêutico nacional, com impacto brutal ao nível do emprego e do desaparecimento de uma atividade de alto valor acrescentado para o País. Pese embora o facto de ser prática em ambiente hospitalar, tendo a diferença fundamental de ser uma prescrição assistida e em ambiente controlado, não há evidência que tenha tido qualquer impacto no custo dos medicamentos e por conseguinte produzido poupança. Assim, mais do que incentivar a

prescrição de genéricos, é fundamental que se mantenha uma situação estável e equilibrada que permita a confiança entre todos os intervenientes, evitando medidas político-económicas e com consequências tão catastróficas para a indústria nacional e de inovação.⁽¹⁰⁹⁾

Também a APOGEN considera que esta medida não tem qualquer fundamentação do ponto de vista técnico-científico e que o impacto económico real não foi minimamente avaliado.⁽¹¹⁰⁾ Concorde com a classe médica na questão em que poderá haver um desvio da prescrição para fármacos mais caros, onde não há alternativa de genéricos e que, por vezes, sem uma clara vantagem terapêutica, apenas para assegurar que o doente toma exatamente aquele fármaco que foi prescrito, no qual o médico confia e lhe garante o correto cumprimento da terapêutica, podendo-se, assim aumentar a despesa com medicamentos. A APOGEN alerta, ainda, que há vários medicamentos inovadores recentemente introduzidos no mercado ainda sem equivalente genérico e mais dispendiosos. Para além disto, impede-se qualquer diferenciação entre empresas de MG e encerra-se um risco pronunciado de distorção da concorrência e controlo do mercado. Com efeito, é uma medida discriminatória, uma vez que confina os MG ao âmbito da dispensa, enquanto os medicamentos protegidos por patente continuarão a ser promovidos e prescritos pela marca. Na verdade, não há garantias adequadas que a grande maioria das empresas de genéricos não será impedida de ter acesso ao mercado, o que seria inaceitável e que comprometia a sua sustentabilidade.

A análise de outros mercados e de alternativas à prescrição por DCI

A inegável falta de unanimidade desta medida obriga à análise e reflexão de mercados do medicamento de outros países com diferentes políticas a fim de encontrar alternativas para a contenção de custos e prever com maior veracidade as consequências de novas medidas. Com

efeito, os diferentes enquadramentos legislativos parecem ter reflexos nos diversos mercados de genéricos.

No que concerne à prescrição por DCI e subsequente substituição genérica, esta encontra-se legislada de diferentes formas em vários países da Europa e também na Região Autónoma da Madeira. Neste último, o Decreto Legislativo Regional n.º 16/2010/M que estabeleceu a obrigatoriedade de prescrição de medicamentos pela DCI entrou em vigor a 12 de setembro de 2010, pelo que a avaliação dos efeitos deste diploma no crescimento da quota de MG na Região e em termos de poupança poderá e deverá ser efetuada. Ao nível da UE, apenas em Portugal, França, Estónia, Lituânia e Roménia, a prescrição por DCI é obrigatória para as substâncias ativas para as quais existem MG.⁽¹⁰⁹⁾ Com efeito, numa análise de 20 mercados de MG de diferentes países europeus realizada em 2011 pela Associação Europeia de Medicamentos Genéricos (EGA)⁽¹¹¹⁾ concluiu-se que a substituição por MG não era permitida apenas em 25% dos países, nomeadamente na Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia e Reino Unido, sendo obrigatória em cerca de 40% dos países. Nesse mesmo estudo verificou-se que quando o médico prescreve um MR, a substituição em 60% dos casos é por um genérico qualquer e sem autorização médica, sendo que em apenas 20% dos casos a substituição é feita pelo genérico mais barato também sem autorização médica. Pelo contrário, quando um médico prescreve um genérico pela marca, em 28% dos casos o farmacêutico substitui por um outro genérico qualquer sem autorização médica, sendo que em apenas 17% dos casos é pelo genérico mais barato que a substituição é feita. Quando a prescrição é efetuada pela DCI, apenas em 24% dos casos, o farmacêutico prescreve o genérico mais barato. Em 19 dos 20 países analisados, há a obrigação de informar o doente da substituição realizada.

Contudo, mais estudos deverão ser efetuados com vista a estabelecer uma correspondência direta, o mais possível, entre a legislação existente no país sobre prescrição e a correspondente quota de MG no mercado total e despesa pública com medicamentos. Apesar disso, parece que o sucesso da prescrição por DCI na promoção da utilização de MG depende, fundamentalmente, da regulamentação que rege a dispensa do medicamento pelo farmacêutico, sendo que a decisão de qual o medicamento a dispensar é influenciada pelos incentivos

financeiros para os farmacêuticos.⁽¹¹²⁾ Para além disso, dever-se-á refletir acerca das discussões e debates que esta medida proporcionou noutros países. A título de exemplo refere-se, apenas, uma análise realizada no Reino Unido, aquando da proposta do Governo em introduzir um mecanismo de substituição de MG. Após avaliação e consulta pública, verificou-se um claro dissenso e concluiu-se que existe uma forte perceção que a substituição genérica acarreta risco para a segurança dos doentes e dúvidas quanto à eventual custo-efetividade da implementação dessa substituição, devendo-se explorar opções menos impositivas que visem a promoção de MG.⁽¹¹³⁾ O Governo Britânico acabou por não prosseguir com a implementação dessa medida, optando por outras opções.

Uma verdadeira alternativa à prescrição por DCI é uma medida que permite não só a contenção da despesa pública em medicamentos como também a promoção dos MG. Relativamente às estratégias específicas que visam a contenção da despesa e práticas mais racionais e efetivas de consumo e prescrição de medicamentos, verifica-se uma grande diversidade de instrumentos entre os vários países da UE.⁽⁹⁾ Genericamente e atendendo ao Quadro 3⁽¹¹⁴⁾ (tendo em atenção que, devido ao facto de ter sido elaborado em 1998, poderão ter havido já algumas alterações na legislação dos países), existem três grandes vias de atuação: influenciar a procura atuando sobre os utentes, influenciar a procura atuando sobre os prestadores de cuidados de saúde ou então influenciar a oferta atuando sobre a IF.

Por outro lado, numa análise atenta das Políticas do Medicamento dos países com maior quota de MG no mercado total, concluiu-se que não há uma abordagem única para o desenvolvimento do mercado de MG. Porém, os mercados europeus com uma maior maturidade em termos de genéricos são aqueles onde foi promovida e desenvolvida uma ou várias medidas de estímulo e utilização deste medicamento e consequentemente com mais anos (10/15) de existência, experiência e enquadramento concorrencial “genérico”.⁽¹¹⁵⁾ Para além disso, sabe-se que o mercado de genéricos é mais significativo em países onde o preço original dos produtos é alto e onde foram introduzidos orçamentos para os médicos.⁽¹¹⁴⁾ Tendo em conta que, segundo Steven Simoens,⁽¹¹²⁾ a UE não está a maximizar todo o seu potencial em MG sendo possível alcançar uma poupança na ordem dos 27% a 48% se forem adotadas as medidas adequadas nos

países da UE, são precisas opções eficazes e que influenciem os diferentes intervenientes do MM. Assim sendo, dever-se-á introduzir uma política coerente em termos de MG, permitir uma maior liberdade na fixação de preços e incentivar a concorrência, divulgar informação e aumentar a confiança destes medicamentos aos diferentes intervenientes, dar incentivos aos médicos para que estes prescrevam genéricos, eliminar os desincentivos financeiros para os farmacêuticos os dispensarem e dar incentivos aos doentes para promover a sua solicitação. Porém, todas as medidas deverão ser alvo de um estudo aprofundado no sentido de se proceder a uma previsão de qual o sucesso que a política de introdução de genéricos possa vir a ter no nosso país, em função das oportunidades, ameaças, forças e fraquezas previamente detetadas. Trata-se da aplicação da análise SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) com a qual se pretende a realização de um diagnóstico estratégico com a finalidade de averiguar em que sentido estas variáveis poderão determinar, com razoável sucesso, a introdução de MG no mercado. ⁽¹⁹⁾

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O atual contexto económico-social que se vive em Portugal determina, inevitavelmente, restrições demográficas, culturais, económicas e institucionais. Acrescentando-se a evolução contínua da despesa com medicamentos, torna-se crucial a procura de soluções que, da forma mais justa e adequada à realidade nacional, assegurem a acessibilidade e sustentabilidade do sistema de saúde, em equilíbrio com a inovação terapêutica e respetivo valor terapêutico acrescentado.

O Estado, à luz do princípio da equidade na afetação de recursos para a prestação e acesso de cuidados de saúde, deverá empenhar-se em garantir o inegável direito institucional à Saúde por parte de cada cidadão e, por conseguinte, ao medicamento mais eficaz, seguro e apropriado à patologia de cada doente. Todavia, atendendo às características peculiares do MM, a PM não deverá ser concebida sem uma análise profunda das especificidades, fragilidades e interações entre os diferentes intervenientes. Pressupõe-se a colaboração, cooperação e articulação de todos os intervenientes a fim de se implementar uma PM centrada no interesse primordial e comum a todos, a Saúde de cada cidadão, ainda que os interesses dos agentes envolvidos sejam difíceis de conciliar.

Apesar do aumento da quota de MG do mercado farmacêutico português nos últimos anos, existe ainda um elevado mercado potencial com significativas oportunidades de poupança adicional para o sistema de saúde e para os doentes que, no enquadramento atual, poderão desempenhar um papel determinante, nomeadamente, no acesso ao medicamento. O desenvolvimento do mercado português de MG tem sido, fundamentalmente, impulsionado por políticas do lado da oferta (como controlo de preços e introdução do sistema de preços de referência) que focalizaram a atenção sobretudo sobre o fator económico a fim da contenção de custos e do rigor orçamental. A fim de se apoiar a expansão adicional do mercado de MG, os decisores políticos devem conjugar medidas e estratégias tanto do lado da procura, incentivando os médicos a prescrever, os farmacêuticos a dispensar e os utentes a utilizar os genéricos, como do lado da oferta, atuando sobre o comportamento da IF. É fundamental atuar sobre os

comportamentos dos vários agentes envolvidos, através da consolidação de medidas estruturantes e promissoras. Pelo contrário, a pressão orçamental e de imediata redução da despesa tem levado a medidas de natureza conjuntural e de carácter imediato mas de sustentabilidade incerta, a longo prazo.

A prescrição por DCI assume-se como uma medida que, atuando sobre a procura, poderá atingir uma poupança compatível com os difíceis objetivos com que o Ministério da Saúde português se depara. Contudo, não reúne o consenso indispensável, colocando em causa os princípios e as interações entre os diferentes agentes do MM. É sabido que, dado o papel da confiança na relação médico-doente, a decisão do médico em receitar genéricos ou não, é essencial para o desenvolvimento do mercado de MG. Pretende-se, portanto, abolir, drasticamente, a dependência desta decisão, ao invés de aumentar a confiança da classe médica nestes medicamentos. É consensual a utilidade e as vantagens económicas dos MGs, ainda que seja polémico o controlo de qualidade destes medicamentos.

Refletindo, cuidadosamente, neste assunto, conclui-se que uma medida que gera desconfiança e insegurança acerca dos seus efeitos entre o MM, poderá não ser a medida necessária, seja qual o for contexto económico. Para além disso, antes de qualquer medida é fulcral acautelar os meios materiais e recursos humanos competentes e suficientes para garantir a permanente vigilância e controlo da qualidade, eficácia e segurança de todos os medicamentos, incluindo os genéricos. Não poderá restar qualquer dúvida acerca deste controlo e sobretudo sobre a bioequivalência dos genéricos entre o MR e os próprios.

Ora se de facto não houver dúvidas, é mandatório para o médico, à luz do princípio hipocrático do *nil nocere* e do código deontológico pelo qual se rege, escolher o medicamento mais económico, tendo em consideração as responsabilidades no exercício do seu direito à independência e assumindo uma atitude responsável perante os custos globais da saúde. Objetar-se o conceito de prescrição racional que implica que os doentes recebam os medicamentos apropriados às suas necessidades, nas doses ajustadas e ao menor custo, durante o tempo adequado a fim de se maximizar a efetividade, minimizar os custos e os riscos, respeitando a escolha do doente. Por isso, ainda que deva ser respeitada a liberdade de prescrição, a

responsabilização e a consciencialização do agente prescriptor do seu perfil de prescrição e consequente despesa gerada poderá realçar a sua importância no controlo económico dos recursos existentes.

Conclui-se, assim, que a prescrição por DCI não é uma imposição da PM no contexto atual. Ao invés da estimulação do mercado de MG *per se*, dever-se-á garantir um controlo de qualidade do medicamento que dissipe todas as dúvidas e defender um perfil de prescrição mais racional e adaptado às condições económicas e atuais dos doentes e do Estado. Não se trata de condicionar, em nenhum momento, a liberdade de prescrição médica, mas antes de conhecer a relação custo-efetividade das alternativas terapêuticas, analisando-se não só aspetos económicos como também a sobrevida, a morbilidade e a qualidade de vida, de forma a suportar a decisão médica com maior segurança, promovendo, a longo prazo, ganhos significativos na eficiência e indicando prioridades claras para o futuro. Aconselha-se, ainda, que decisões com um tão grande impacto na estruturação do setor devem, numa lógica de parceria, ser seriamente discutidas com todos os intervenientes do MM, antes de se despoletar na praça pública uma acesa troca de argumentos que descredibilizam as instituições e as classes profissionais e aumentam a desconfiança dos cidadãos no seu sistema de saúde e, em particular, nos medicamentos.

No futuro, recomenda-se a monitorização da evolução da utilização e despesa de medicamentos, principalmente genéricos, para uma melhor compreensão do efeito da prescrição por DCI em ambulatório no MM português. Além disso, são precisos mais estudos que analisem outros mercados do medicamento com vista a estabelecer relações entre determinadas medidas e os consequentes efeitos. No entanto, dever-se-á ter a consciência que não há “a” política ou “a” medida certas e que qualquer perspetiva de implementar determinadas políticas em Portugal que resultaram convenientemente noutros mercados, deverá, antes, ser devidamente refletida tendo em conta o MM português e adaptada às características culturais, demográficas, económicas e institucionais de Portugal.

REFERÊNCIAS

1. Presidência do Conselho de Ministros. Programa do XIX Governo Constitucional 2011.
[consultado em 2011 out 5] Disponível em:
http://www.portugal.gov.pt/media/130538/programa_gc19.pdf
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Health Data 2011: How Does Portugal Compare. Paris: OCDE; 2011. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
<http://www.oecd.org/dataoecd/43/2/40905146.pdf>
3. PricewaterhouseCoopers. MoU e Programa do Governo: as medidas para o Sector da Saúde. Londres: PwC; 2011. [consultado em 2012 jan 12] Disponível em:
http://www.pwc.com/pt/pt/saude/images/PwC_Troika_Saude.pdf
4. Pinto CG. A Despesa em Medicamentos e o seu controlo. Plano Nacional de Saúde 2011-2016: Política do Medicamento, dispositivos médicos e avaliação das tecnologias em saúde Lisboa: Alto Comissariado da Saúde; 2010. [consultado em 2011 out 5] Disponível em:
<http://www.acs.min-saude.pt/pns2012-2016/files/2010/06/PM.pdf>
5. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2011: OECD Indicators. Paris: OCDE; 2011. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/28/49105858.pdf>
6. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Estatística do Medicamento 2009. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 out 5] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/ESTATISTICA_MEDICAMENTO/EstMed-2009.pdf
7. Barros PP, Nunes LC. 10 Anos de Política do Medicamento em Portugal. Lisboa: Nova School of Business & Economics; 2011.
8. Instituto Nacional de Estatística. Projecções de população residente em Portugal 2008-2060 Lisboa: INE; 2009. [consultado em 2011 out 5] Disponível em:
http://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=65573359&DESTAQUESmodo=2

9. Lourenço B, Silva LS, Escalda V. Nova política do medicamento ou mais um pacote legislativo. Lisboa: Observatório Português dos Sistemas de Saúde; 2004. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/nova-politica-medicamento-mais-um-pacote-legislativo_0.pdf
10. Furtado C, Oliveira R. Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde: Análise da Evolução do Mercado Total de Medicamentos entre 2003 e 2010. Lisboa: INFARMED, I.P.; 2011. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCA DO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/Monit-MT-2003-2010_20110513_.pdf
11. Nunes R, Rego G. Política do Medicamento. Prioridades na Saúde. Lisboa: McGrawHill; 2002. p. 33-59.
12. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. Second edition ed. Geneva: WHO; 2001.
13. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Política do Medicamento. Lisboa: INFARMED; 2012. [consultado em 2011 out 7] Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_POLITICA_MEDICAMENTO
14. DECRETO-LEI n° 176/2006. "D. R. 1ª Série" 167 (06-08-30) 6297. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: <http://dre.pt/pdf1sdip/2006/08/16700/62976383.pdf>
15. Vaz AF. Organização, Metodologia e Enquadramento Conceptual. Plano Nacional de Saúde 2011-2016: Política do Medicamento, dispositivos médicos e avaliação das tecnologias em saúde Lisboa: Alto Comissariado da Saúde; 2010. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: <http://www.acs.min-saude.pt/pns2012-2016/files/2010/06/PM.pdf>
16. Rego G, Brandão C, Nunes R, editors. O mercado dos medicamentos: uma nova perspectiva de marketing? Actas - XI Jornadas Hispano-Lusas de Gestión Científica; 2001; Cáceres: Empresa y Nueva Economía.

17. Rego G, Brandão C, Melo H, Nunes R. Distributive Justice and the Introduction of Generic Medicines. *Health Care Analysis*. 2002;10:221-9.
18. Ferreira LS. Saúde, medicamentos, *marketing* e médicos. *Rev Port Clin Geral*. 2008;24:605-16.
19. Rego G, Brandão C, Nunes R, editors. O Mercado dos Medicamentos: concorrência e intervenção. X Jornadas Luso-Espanholas de Gestão Científica: Futuro e Perspectivas; 2000; Vilamoura (Algarve): Universidade do Algarve: Escola Superior de Gestão, Hotelaria e Turismo.
20. Gabinete de Imprensa do INFARMED. Esclarecimento: Ordem dos Médicos/Medicamentos Genéricos. Lisboa: INFARMED; 2011. [consultado em 2011 nov 7] Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=5229283
21. IMS Health. Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market By Region: IMS; 2011. [consultado em 2012 mar 14] Disponível em: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-line%20Market%20Data/2010%20Top-line%20Market%20Data/Total_Regional_Market_Size.pdf
22. Carvalho L. Inovação e I&D na indústria farmacêutica portuguesa: caso BIAL. Porto: Faculdade de Economia, UP; 2007.
23. Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. A indústria farmacêutica em números 2010. Lisboa: APIFARMA; 2010. [consultado em 2012 jan 14] Disponível em: <http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Documents/IFemN%C3%BAmoros2010.pdf>
24. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Drug Discovery and Development: understanding the R&D process. Washington, DC: PhRMA; 2007. [consultado em 2011 out 6] Disponível em: http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf
25. PROTOCOLO n.º 7/2006 “D.R. 2.ª Série” 51 (06-03-13) [consultado em 2011 out 5] Disponível em:

- http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/113-A_Proto_%207_2006_VF.pdf
- 26.** Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Protocolo com a Ordem dos Médicos. Lisboa: APIFARMA; 2012. [consultado em 2011 out 6] Disponível em: <http://www.apifarma.pt/deontologia/Paginas/protocordemmed.aspx>
- 27.** Broeiro P. Prescrição em Medicina Geral e Familiar. Rev Port Clin Geral. 2008;24:599-603.
- 28.** Pinto D, Heleno B, Charondière P, Broeiro P. A utilização de medicamentos no ambulatório e mecanismos de decisão - Medicina Geral e Familiar. Plano Nacional de Saúde 2011-2016: Política do Medicamento, dispositivos médicos e avaliação das tecnologias em saúde Lisboa: Alto Comissariado da Saúde; 2010. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: <http://www.acs.min-saude.pt/pns2012-2016/files/2010/06/PM.pdf>
- 29.** Melo M. A promoção da doença. A quem interessa? Rev Port Clin Geral. 2007;23:361-4.
- 30.** Melo M, Braga R. As visitas dos Delegados de Informação Médica: Qual a utilidade da sua informação? Rev Port Clin Geral. 2003;19:503-9.
- 31.** Mansfield PR, Lexchin J, Wen LS, Grandori L, McCoy CP, Hoffman JR, et al. Educating health professionals about drug and device promotion: advocates' recommendations. PLoS medicine. 2006;3(11):e451
- 32.** Direção-Geral da Saúde. Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes Lisboa: DGS; 2012. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: <http://www.dgs.pt/default.aspx?cn=55065716AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA>
- 33.** Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Saiba mais sobre: Medicamentos Genéricos. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: http://www.min-saude.pt/NR/ronlyres/E36029E0-E1C2-4DA8-BDD0-7F6579699A23/0/17_Medicamentos_Genericos.pdf
- 34.** Caetano P, Fernandes S, Cardoso S. Medicamento II: o caso dos genéricos. Lisboa: Observatório Português dos Sistemas de Saúde; 2004. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/medicamento2-caso-genericos_0.pdf

- 35.** Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Saiba mais sobre Medicamentos Genéricos: Qualidade, Segurança e Eficácia. Lisboa: INFARMED; 2011. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/40_Qualidade_MG.pdf
- 36.** Barros PP. Vantagem económica dos genéricos. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/AF_TESTEMUNHO_NET_1.pdf
- 37.** Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. Fact Sheet sobre medicamentos genéricos: A contribuição dos Medicamentos Genéricos para os Cuidados de Saúde e para a Indústria Farmacêutica. Lisboa: APOGEN. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
<http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/Facsheet1.pdf>
- 38.** Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. Fact Sheet sobre medicamentos genéricos: Os medicamentos genéricos são preferencialmente utilizados no tratamento de doenças crónicas. Lisboa: APOGEN. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
<http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/Facsheet2.pdf>
- 39.** Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. Fact Sheet sobre medicamentos genéricos: Os Medicamentos Genéricos Garantem Cuidados de Saúde Sustentáveis a uma População Envelhecida Lisboa: APOGEN. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
<http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/Facsheet4.pdf>
- 40.** Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Medicamentos Genéricos: Pode Confiar! Lisboa: INFARMED; 2007. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/PLANO_INTEGRADO_2007/2Avalia%E7%E3o_Plano_Integrado_MG_2007.pdf
- 41.** Campos A. Sindicato dos Profissionais de Farmácia acusa empresas de genéricos de oferecerem bónus. Jornal Público. 2009 Abril 4. [consultado em 2011 dez 16] Disponível

em: <http://www.publico.pt/Sociedade/sindicato-dos-profissionais-de-farmacia-acusa-empresas-de-genericos-de-oferecerem-bonus-1375129>

- 42.**Committee for Proprietary Medicinal Products. Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence. Londres: The European Agency for the Evaluation of Medical Products; 2001. [consultado em 2011 out 16] Disponível em: <http://home.att.ne.jp/red/akihiro/emea/140198en.pdf>
- 43.**Morais JAG. Os medicamentos genéricos e a nova norma de orientação de bioequivalência. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/MedsGenericosProfMorais_web.pdf
- 44.**Committee for Medicinal Products for Human Use. Guideline on the Investigation of Bioequivalence. Londres: European Medicines Agency 2010. [consultado em 2011 dez 16] Disponível em: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf
- 45.** Sampaio C. Genéricos: Trocas ou Baldrocas. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/AF_TESTEMUNHO_NET.pdf
- 46.**Overgaard AB, Hojsted J, Hansen R, Moller-Sonnergaard J, Christrup LL. Patients' evaluation of shape, size and colour of solid dosage forms. Pharmacy world & science : PWS. 2001;23(5):185-8.
- 47.**Heikkila R, Mantyselka P, Ahonen R. Price, familiarity, and availability determine the choice of drug - a population-based survey five years after generic substitution was introduced in Finland. BMC clinical pharmacology. 2011;11:20.
- 48.**Liga Portuguesa contra a Epilepsia. Recomendações da LPCE sobre a utilização de medicamentos antiepilépticos genéricos. Porto: LPCE; 2011. [consultado em 2012 jan 16]

Disponível em: http://www.epilepsia.pt/Imgs/pages/page_106/posico_medicamentos-genericos-em-epilepsia.pdf

49. Fitzgerald CL, Jacobson MP. Generic substitution of levetiracetam resulting in increased incidence of breakthrough seizures. *The Annals of pharmacotherapy*. 2011;45(5):e27.
50. Chaluvadi S, Chiang S, Tran L, Goldsmith CE, Friedman DE. Clinical experience with generic levetiracetam in people with epilepsy. *Epilepsia*. 2011;52(4):810-5.
51. Patel V, Cordato DJ, Dias M, Beran RG. Changed constitution without change in brand name--the risk of generics in epilepsy. *Epilepsy research*. 2012;98(2-3):269-72.
52. Van Paesschen W, Hauman H, Lagae L. The use of generic medication in epilepsy: a review of potential issues and challenges. *European journal of paediatric neurology : EJPN : official journal of the European Paediatric Neurology Society*. 2009;13(2):87-92.
53. Erickson SC, Le L, Ramsey SD, Solow BK, Zakharyan A, Stockl KM, et al. Clinical and pharmacy utilization outcomes with brand to generic antiepileptic switches in patients with epilepsy. *Epilepsia*. 2011;52(7):1365-71.
54. Bialer M, Midha KK. Generic products of antiepileptic drugs: a perspective on bioequivalence and interchangeability. *Epilepsia*. 2010;51(6):941-50.
55. Kesselheim AS, Stedman MR, Bubrick EJ, Gagne JJ, Misono AS, Lee JL, et al. Seizure outcomes following the use of generic versus brand-name antiepileptic drugs: a systematic review and meta-analysis. *Drugs*. 2010;70(5):605-21
56. Maliepaard M, Hekster YA, Kappelle A, van Puijenbroek EP, Elferink AJ, Welink J, et al. Requirements for generic anti-epileptic medicines: a regulatory perspective. *Journal of neurology*. 2009;256(12):1966-71.
57. Bialer M. Generic products of antiepileptic drugs (AEDs): is it an issue? *Epilepsia*. 2007;48(10):1825-32.
58. Desmarais JE, Beauclair L, Margolese HC. Switching from brand-name to generic psychotropic medications: a literature review. *CNS neuroscience & therapeutics*. 2011;17(6):750-60.

- 59.** Wu EQ, Yu AP, Lauzon V, Ramakrishnan K, Marynchenko M, Ben-Hamadi R, et al.
Economic impact of therapeutic substitution of a brand selective serotonin reuptake inhibitor with an alternative generic selective serotonin reuptake inhibitor in patients with major depressive disorder. *The Annals of pharmacotherapy*. 2011;45(4):441-51.
- 60.** Reiffel JA. Formulation substitution and other pharmacokinetic variability: underappreciated variables affecting antiarrhythmic efficacy and safety in clinical practice. *The American journal of cardiology*. 2000;85(10A):46D-52D.
- 61.** Vesga O, Agudelo M, Salazar BE, Rodriguez CA, Zuluaga AF. Generic vancomycin products fail in vivo despite being pharmaceutical equivalents of the innovator. *Antimicrobial agents and chemotherapy*. 2010;54(8):3271-9.
- 62.** Momper JD, Ridenour TA, Schonder KS, Shapiro R, Humar A, Venkataramanan R. The impact of conversion from prograf to generic tacrolimus in liver and kidney transplant recipients with stable graft function. *American journal of transplantation : official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2011;11(9):1861-7.
- 63.** Caneira M. O sistema de avaliação dos medicamentos genéricos. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/TESTEMUNHO_9_Web.pdf
- 64.** Gouveia AM. Os medicamentos genéricos em meio hospitalar. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/TESTEMUNHO_8_Web.pdf
- 65.** Bica A. Qualidade, segurança e eficácia de base científica. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/TESTEMUNHO_11_NET%20%282%29.pdf

- 66.** Vial J, Cohen M, Sassiat P, Thiebaut D. Pharmaceutical quality of docetaxel generics versus originator drug product: a comparative analysis. *Current medical research and opinion*. 2008;24(7):2019-33.
- 67.** Mammo ZN, Flanagan JG, James DF, Trope GE. Generic versus brand-name North American topical glaucoma drops. *Canadian journal of ophthalmology Journal canadien d'ophtalmologie*. 2012;47(1):55-61.
- 68.** Chabner BA. Drug shortages--a critical challenge for the generic-drug market. *The New England journal of medicine*. 2011;365(23):2147-9.
- 69.** Johnson LA. FDA finds serious problems in cancer drug factory. The Associated Press. 2011 Dez 8. [consultado em 2012 jan 16] Disponível em:
<http://www.modernhealthcare.com/article/20111209/INFO/312099993>
- 70.** Portela MJ. Comprovação da qualidade de medicamentos genéricos. Lisboa: INFARMED; 2010. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/AF_TESTEMUNHO_12_web.pdf
- 71.** Guimarães M. A qualidade dos Medicamentos. 2010. [consultado em 2012 fev 25]
Disponível em: http://www.miguelguimaraes.eu/downloads/34_qualidademedicamento.pdf
- 72.** Nunes JPL, Rodrigues HL. Medicamentos genéricos com transparência. *Jornal Sol*. 2011 dezembro 29. [consultado em 2012 jan 16] Disponível em:
http://sol.sapo.pt/inicio/Opinioao/interior.aspx?content_id=37447&opinioao=Opini%EF%BF%BDo#.TwIKhAA6nuM.facebook
- 73.** Pisco L. Os medicamentos genéricos nos cuidados de saúde primários. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/Testemunho_10_web.pdf
- 74.** Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Monitorização da prescrição de Medicamentos de Ambulatório: Indicadores Nacionais (Fevereiro a Setembro de 2011). Lisboa: Ministério

- da Saúde; 2011. [consultado em 2011 dez 16] Disponível em:
http://www.portugal.gov.pt/media/109707/rel_prescricao_medicamentos_11_2011.pdf
- 75.**Guimarães M. Conferência: DCI e Receituário no Ambulatório [apresentação em powerpoint]. III Jornadas de Fatores de Risco e Orientações Clínicas em Cuidados de Saúde Primários; Aula Magna, FMUP 2012.
- 76.**Guimarães M. Prescrição por DCI e... pronto? Não me parece! 2010. [consultado em 2012 fev 25] Disponível em:
http://www.miguelguimaraes.eu/downloads/24_prescricao_dci_ultima.pdf
- 77.**LUSA - Agência de Notícias de Portugal S.A. Infarmed contesta médicos e diz que genéricos equivalentes ao original equivalem entre si. Jornal Público. 2011 dezembro 16 [consultado em 2012 fev 25] Disponível em: <http://www.publico.pt/Sociedade/infarmed-contesta-medicos-e-diz-que-genericos-equivalentes-ao-original-equivalem-entre-si-1525407>
- 78.**Kramer G, Biraben A, Carreno M, Guekht A, de Haan GJ, Jedrzejczak J, et al. Current approaches to the use of generic antiepileptic drugs. *Epilepsy & behavior* : E&B. 2007;11(1):46-52.
- 79.**Krauss GL, Caffo B, Chang YT, Hendrix CW, Chuang K. Assessing bioequivalence of generic antiepilepsy drugs. *Annals of neurology*. 2011;70(2):221-8.
- 80.**Duh MS, Paradis PE, Latremouille-Viau D, Greenberg PE, Lee SP, Durkin MB, et al. The risks and costs of multiple-generic substitution of topiramate. *Neurology*. 2009;72(24):2122-9.
- 81.**Paveliu MS, Benghea S, Paveliu FS. Generic Substitution Issues: Brand-generic Substitution, Generic-generic Substitution, and Generic Substitution of Narrow Therapeutic Index (NTI)/Critical Dose Drugs. *Maedica*. 2011;6(1):52-8.
- 82.**Maria V. A importância dos Medicamentos Genéricos. *Cadernos de Economia*. 2007;80:52-8.
- 83.**Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy*. 2012;104(1):61-8.

- 84.** Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Saiba mais sobre: Patentes e Medicamentos Genéricos. Lisboa: INFARMED; 2011.
- 85.** PremiValor – Estudos, Investimentos e Participações. Estudo comparativo dos preços dos medicamentos genéricos - Edição 2011: Portugal vs Espanha, Itália e Grécia. Lisboa: PremiValor Consulting; 2011. [consultado em 2012 jan 16] Disponível em: http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/82-Estudo_Comparativo_Preco_dos_MG_Edicao_2011_29Jul111.pdf
- 86.** Figueiras MJ, Marcelino D, Cortes MA. Medicamentos genéricos: crenças de senso-comum da população portuguesa. Rev Port Clin Geral. 2007;23:43-51.
- 87.** Branco MJ, Nunes B. Uma observação sobre o Consumo de Genéricos. Lisboa: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge: Departamento de Epidemiologia; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/Publicacoes/Outros/Documents/Epidemiologia/Relatorio_Genericos.pdf
- 88.** Centro de Estudos e Avaliação em Saúde. Farmácia Observatório: Especial Genéricos. Lisboa: Associação Nacional das Farmácias; 2010. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: <http://www.anf.pt/media/fo26.pdf>
- 89.** Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. Fact Sheet sobre medicamentos genéricos: Medicamentos Genéricos mais acessíveis reduzem custos e aumentam o acesso aos medicamentos. Lisboa: APOGEN. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/Facsheet3.pdf>
- 90.** Governo de Portugal. Tradução do conteúdo do Memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica. 2011. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: http://www.portugal.gov.pt/media/371372/mou_pt_20110517.pdf
- 91.** Presidência do Conselho de Ministros. Proposta de Lei n.º 28/XII. 2011. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: <http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c3246795a586877>

4d546f334e7a67774c325276593342734c576c756156684a5358526c65433977634777794f43
315953556b755a47396a&fich=ppl28-XII.doc&Inline=true

92. Bloco de Esquerda - Grupo Parlamentar. Projecto de Lei n.54/XII/1.^a 2011. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:

<http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c3246795a5868774d546f334e7a67774c325276593342734c576c756156684a5358526c65433977616d77314e43315953556b755a47396a&fich=pjl54-XII.doc&Inline=true>

93. LEI n° 11/2012. “D.R. 1.^a série” 49 (12-03-08) 978. [consultado em 2012 mar 8] Disponível em: <http://dre.pt/pdf1sdip/2012/03/04900/0097800979.pdf>

94. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação Farmacêutica Compilada: Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto. Lisboa: INFARMED; 2002. [consultado em 2011 out 5] Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/lei_14-2000.pdf

95. Ministério da Saúde. Normas Relativas à Prescrição de Medicamentos e aos Locais de Prescrição, Farmácias e Administrações Regionais de Saúde. Lisboa 2003. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/normas_prescricao_9_5_03.pdf

96. Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde - Observatório dos Medicamentos e Produtos de Saúde. Monitorização da Prescrição por DCI e Implementação da Receita Médica. Lisboa: INFARMED; 2005. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCA_DO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/receita_medica.pdf

- 97.**Gomes C. Tribunal de Contas recomenda substituição por genérico quando médico autoriza. Jornal Público. 2011 agosto 23. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: http://publico.pt/Sociedade/tribunal-de-contas-recomenda-substituicao-por-generico-quando-medico-autoriza_1508858
- 98.**van Gelder T. European Society for Organ Transplantation Advisory Committee recommendations on generic substitution of immunosuppressive drugs. Transplant international : official journal of the European Society for Organ Transplantation. 2011;24(12):1135-41.
- 99.**Holmes DR, Jr., Becker JA, Granger CB, Limacher MC, Page RL, 2nd, Sila C. ACCF/AHA 2011 health policy statement on therapeutic interchange and substitution: a report of the American College of Cardiology Foundation Clinical Quality Committee. Journal of the American College of Cardiology. 2011;58(12):1287-307.
- 100.** Johnston A, Stafylas P, Stergiou GS. Effectiveness, safety and cost of drug substitution in hypertension. British journal of clinical pharmacology. 2010;70(3):320-34.
- 101.** Ordem dos Médicos. Notícias - Resolução da Associação Médica Mundial sobre prescrição de fármacos. Lisboa: Ordem dos Médicos; 2012. [consultado em 2011 dez 20] Disponível em: <https://www.ordemdosmedicos.pt/index.php?lop=conteudo&op=ed3d2c21991e3bef5e069713af9fa6ca&id=bf424cb7b0dea050a42b9739eb261a3a>
- 102.** Marques PS, Mendão L, Vandeveld W. A perspectiva dos doentes - Informação e Autonomia. Plano Nacional de Saúde 2011-2016: Política do Medicamento, dispositivos médicos e avaliação das tecnologias em saúde Lisboa: Alto Comissariado da Saúde; 2010. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: <http://www.acs.min-saude.pt/pns2012-2016/files/2010/06/PM.pdf>
- 103.** LUSA - Agência de Notícias de Portugal S.A. Variações nas substâncias e impurezas do medicamento podem pôr em risco saúde dos doentes. RTP - Notícias. 2011 outubro 26 [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: <http://www.rtp.pt/noticias/index.php?article=492776&tm=8&layout=121&visual=49>

- 104.** Ordem dos Médicos. Código Deontológico da Ordem dos Médicos. Lisboa: Ordem dos Médicos; 2008. [consultado em 2011 out 5] Disponível em:
<https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=9c838d2e45b2ad1094d42f4ef36764f6&id=cc42acc8ce334185e0193753adb6cb77>
- 105.** Gonçalves P. Assembleia-Geral Extraordinária na SRNOM uniu os médicos: Todos contra a Prescrição por DCI. Nortemédico. 2011;3:4-7.
- 106.** Caridade A. Prescrição por princípio activo "não vai poupar dinheiro ao Estado". O Grande Porto. 2011.
- 107.** Ordem dos Farmacêuticos. Comissão Parlamentar de Saúde - Audição da Ordem dos Farmacêuticos: Intervenção inicial do Bastonário Carlos Maurício Barbosa. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos; 2012. [consultado em 2012 fev 25] Disponível em:
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile502.pdf
- 108.** Associação Nacional das Farmácias. Soluções que ajudam as pessoas: Prescrição por DCI. Farmácia Saúde. 2009;151. [consultado em 2011 out 5] Disponível em:
http://www.anf.pt/index.php?option=com_content&task=view&id=1075&Itemid=75
- 109.** Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Posição sobre generalização da prescrição de medicamentos por denominação comum internacional (DCI) e dispensa, em ambulatório, de medicamentos em dose unitária. Lisboa: APIFARMA; 2010. [consultado em 2011 out 5] Disponível em:
<http://www.apifarma.pt/salaimprensa/comunicados/Documents/Posi%C3%A7%C3%A3o%20complementar%20sobre%20os%20diploma%20de%20prescri%C3%A7%C3%A3o%20por%20DCI%20e%20de%20dispensa,%20no%20ambulat%C3%B3rio,%20de%20medicamentos%20em%20dose%20unit%C3%A1ria.pdf>
- 110.** Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. Comunicação à Imprensa: Reacção da APOGEN ao diploma que incorpora medidas relativas à prescrição por DCI (denominação comum internacional). Lisboa: APOGEN; 2010. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/26102010PR.pdf>

- 111.** European Generic Medicines Association. 2011 Market Review (Part 2): The European Generic Medicines Markets (European Panorama). Bruxelas, Bélgica: EGA; 2011.
[consultado em 2011 dez 20] Disponível em:
http://www.lpma.lv/downloads/EGA_MarketReview_2011_2.pdf
- 112.** Simoens S, Coster S. Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Bélgica: Katholiec Universiteit Leuven: Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics; 2006. [consultado em 2011 dez 20] Disponível em:
http://www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf
- 113.** Department of Health. The proposals to implement ‘Generic Substitution’ in primary care, further to the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS): Response to the Consultation. Reino Unido: DH; 2009. [consultado em 2011 dez 20] Disponível em:
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_120433.pdf
- 114.** Mossialos E. Regulação das despesas com medicamentos nos países da União Europeia. Lisboa: Associação Portuguesa de Economia da Saúde; 1998. [consultado em 2011 dez 20] Disponível em: http://www.apes.pt/files/dts/dt_011998.pdf
- 115.** Gonçalves CS. Posicionamento do mercado nacional de genéricos no contexto europeu. Lisboa: Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa; 2009. [consultado em 2011 dez 20] Disponível em:
<http://repositorio.iscte.pt/bitstream/10071/1982/1/TESE%20FINAL%202010.pdf>

Tabela 1 – Estratégias usadas pelos Delegados de Informação Médica para a promoção de um medicamento

Argumentos

➤ **Racionais:**

- Informação científica, por vezes tendenciosa ou incompleta (eficácia, segurança, etc.).

➤ **Não racionais:**

- Testemunhos de doentes e colegas;
- Referência a líderes de opinião (“O Prof. Dr. X... usa este medicamento”);
- Desafio (“experimente e vai ver que irá ter sucesso”);
- Ataques a outros laboratórios;
- Pena (“ajude-me a atingir os meus objetivos e prescreva em dois a três doentes”).

Outras técnicas

- Relação de amizade positiva
- Ofertas (material educativo, inscrição em congressos, material clínico, presentes...)
- Reciprocidade (sentimento de gratidão/ retribuição por parte do médico)

Adaptado de Melo M, Braga R. As visitas dos Delegados de Informação Médica: Qual a utilidade da sua informação? Rev Port Clin Geral. 2003;19:503-9.

Tabela 2 – Algumas das medidas adotadas com o objetivo da promoção dos MG em Portugal

Documento	Designação	Medidas	Natureza	Notas
Lei n.º 14/2000 de 8 de agosto	Medidas para a racionalização da política do medicamento no âmbito do SNS	Obriga o médico a referir DCI nas receitas; Obriga o farmacêutico e o médico a informar o utente sobre alternativas de MG ou marcas similares, comparticipadas pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo	Informação	Alterado pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro
Decreto-Lei n.º 205/2000 de 1 de setembro	Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de junho	A comparticipação no custo de medicamentos genéricos integrados nos escalões B, C e D é majorada em 10%	Comparticipação	Alterado pelo Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de agosto
Portaria n.º 577/2001 de 7 de junho	Regime de preços dos medicamentos genéricos	Define que os PVP de medicamentos genéricos deverão ser inferiores, no mínimo em 35%, ao PVP do medicamento de referência	Preços	Revogado pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março
Despacho n.º 7145/2002, de 7 de março	Incentivo à prescrição por Denominação Comum Internacional	Define que as poupanças registadas nos hospitais e CS resultantes da prescrição em ambulatório de medicamentos pela sua DCI serão atribuídos para despesas de investimento na instituição e incentivos funcionais aos médicos	Incentivos	Revogado pelo Despacho n.º 1389/2003, de 6 de janeiro
Portaria n.º 914/2003, de 1 de setembro	Regime especial de preços dos medicamentos genéricos	Define que os preços dos novos medicamentos para os quais exista grupo homogéneo devem ser igual ou inferior ao preço de referência desse grupo	Preços	Revogado pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março
Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de outubro	Promover maior acessibilidade aos MG, racionalizando a utilização dos recursos disponíveis	Facilita a passagem a medicamentos genéricos de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado	Simplificação	Revogado pelo Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto
Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março	Regime da formação do preço dos medicamentos	Estabelece reduções no preço dos MG em função da evolução da quota de mercado; Define que o PVP dos novos MG tem de ser inferior a 35% ao preço de referência, ou 20% se menor que 10€	Preços	Regras na Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de março
Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 setembro	Reduz os preços máximos de venda ao público dos MG	Os preços máximos de venda ao público dos MG superiores a 5€, aprovados até 31 de março de 2008, são reduzidos em 30%	Preços	Alterado pela Portaria n.º 1551/2008, de 31 de dezembro
Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de maio	Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho	Estabelece em 100% a comparticipação do Estado em MG para pensionistas que auferiram de rendimentos abaixo do salário mínimo	Comparticipação	Alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro
Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro	Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto e ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio	Cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa MR e MG; O PVP dos MG a introduzir no mercado, passa a ser inferior no mínimo em 50% ao PVP do MR	Simplificação e Comparticipação	-

DCI – Denominação Comum Internacional; PVP – Preço de Venda ao Público; CS – Centro de Saúde; MR – Medicamento de Referência

Adaptado de: Barros PP, Nunes LC. 10 Anos de Política do Medicamento em Portugal. Lisboa: Nova School of Business & Economics; 2011.

Tabela 3 – Estratégias alternativas de contenção de custos no setor farmacêutico, adotadas por países da União Europeia

Estratégias do lado da procura

Estratégias do lado da procura operando sobre os **doentes**

- Partilha de custos (todos os países exceto a Holanda)
- Desenvolvimento de um mercado para produtos de venda livre
- Programas de educação para a saúde (Holanda e Reino Unido)

Estratégias do lado da procura operando sobre os **médicos e farmacêuticos**

- **Sistema de pagamento**
 - ✓ Pagamento por capitação ou salário ao médico de CSP (vários países incluindo Finlândia, Irlanda, Itália, Holanda, Espanha, Suécia e Reino Unido (RU))
 - ✓ Pagamento ao farmacêutico de uma taxa única em vez de uma percentagem (Holanda e Reino Unido)
- **Orçamentos para despesas com produtos farmacêuticos**
 - ✓ Orçamentos fixos para médicos (médicos de família com orçamento (fundholding) no Reino Unido)
 - ✓ Orçamentos indicativos para médicos (médicos de família não pertencentes a fundos na Alemanha, Irlanda e Reino Unido)
 - ✓ Orçamentos fixos para despesas com produtos farmacêuticos (Itália)
- **Políticas incentivando o fornecimento e prescrição custo-efetiva de medicamentos**
 - ✓ Orientações sobre a prática clínica (França)
 - ✓ Uso de estudos de avaliação económica (principalmente em França, Suécia e Reino Unido, mas não de forma sistemática)
 - ✓ Informação geral e informação de retorno aos médicos (Dinamarca, Alemanha, Holanda, Suécia e RU)
 - ✓ Auditoria das receitas médicas (vários países mas não de forma sistemática, exceto na Holanda e no Reino Unido)
 - ✓ Gestão da doença (experiências em França e no Reino Unido)
 - ✓ Encorajamento da substituição genérica (vários países mas geralmente com o acordo dos médicos)
 - ✓ Promoção de um mercado de genéricos (principalmente na Dinamarca, Alemanha, Holanda e RU)

Estratégias do lado da oferta operando sobre a indústria

- Controlo de preços (todos os países exceto a Dinamarca, Alemanha e Reino Unido para a maioria dos produtos com patente)
- Preços de referência (Dinamarca, Alemanha, Itália, Holanda, Suécia)
- Controlo de lucros (Reino Unido)
- Contribuições da indústria quando se excedem os orçamentos (Alemanha em 1993)
- Orçamentos fixos ou de receitas para a indústria (França e Espanha)
- Listas positivas e/ou negativas (todos os países)
- Controlo do número de produtos (principalmente Dinamarca e Holanda)
- Tetos sobre as despesas de promoção (Reino Unido)
- Taxas sobre as despesas de promoção (França, Suécia)
- Promoção do uso de genéricos e incentivos à competição de preços (maioritariamente na Alemanha, Holanda e Reino Unido)
- Desenvolvimento do mercado para importações paralelas (Dinamarca, Alemanha, Holanda, RU)

Retirado de: Mossialos E. Regulação das despesas com medicamentos nos países da União Europeia. Lisboa: Associação Portuguesa de Economia da Saúde; 1998.

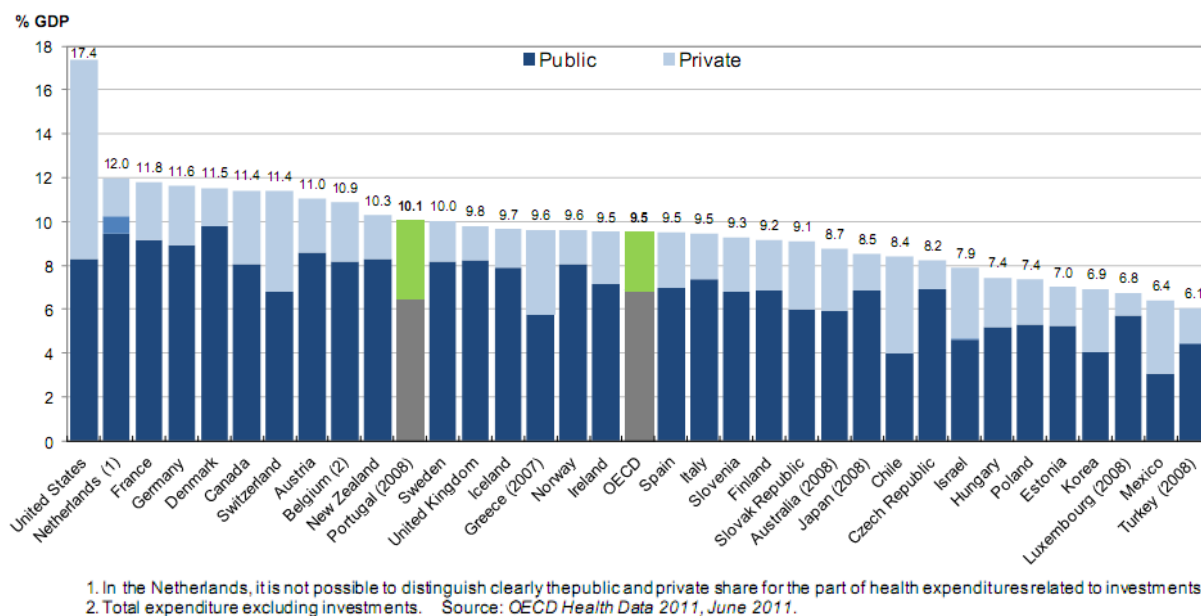


Figura 1 – Percentagem de PIB dispensado com as despesas públicas da saúde nos países da

OCDE (relativo ao ano 2009). Em Portugal, a despesa pública total em Saúde

representa uma percentagem de PIB superior à média dos países da OCDE. Retirado de

Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Health Data 2011:

How Does Portugal Compare. Paris: OCDE; 2011. [consultado em 2011 nov 22]

Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/43/2/40905146.pdf>

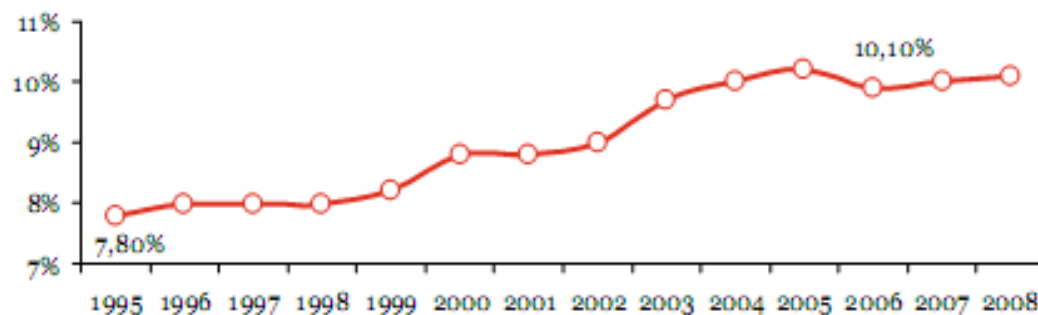


Figura 2 – Evolução da despesa total de saúde como percentagem do PIB entre 2000 e 2008. Retirado de PricewaterhouseCoopers. MoU e Programa do Governo: as medidas para o Sector da Saúde. Londres: PwC; 2011. [consultado em 2012 jan 12] Disponível em:

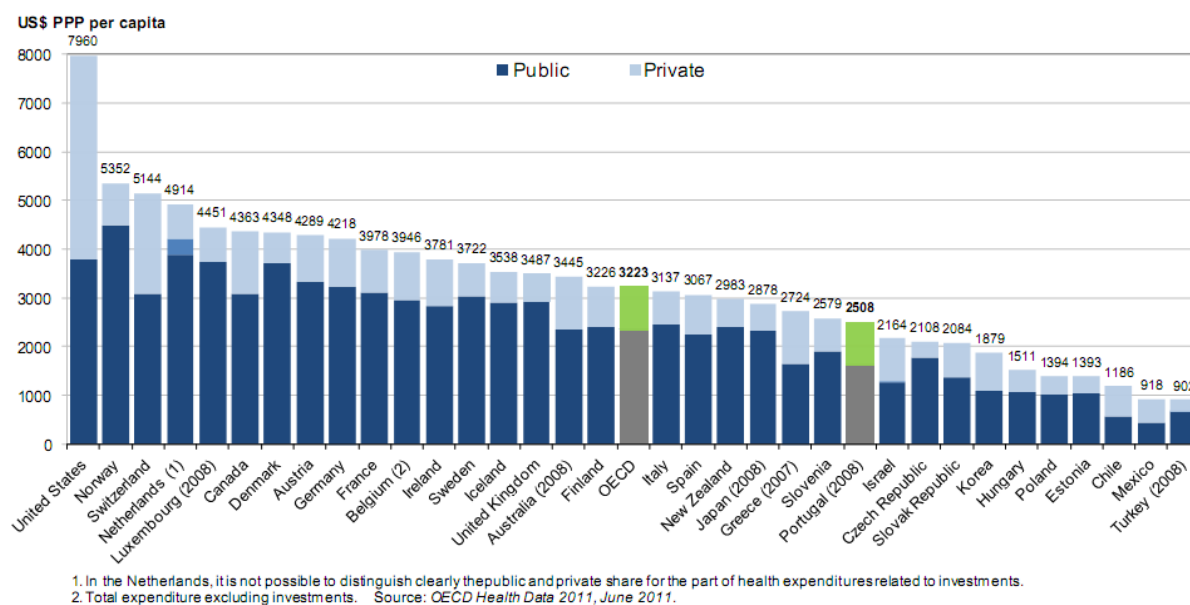
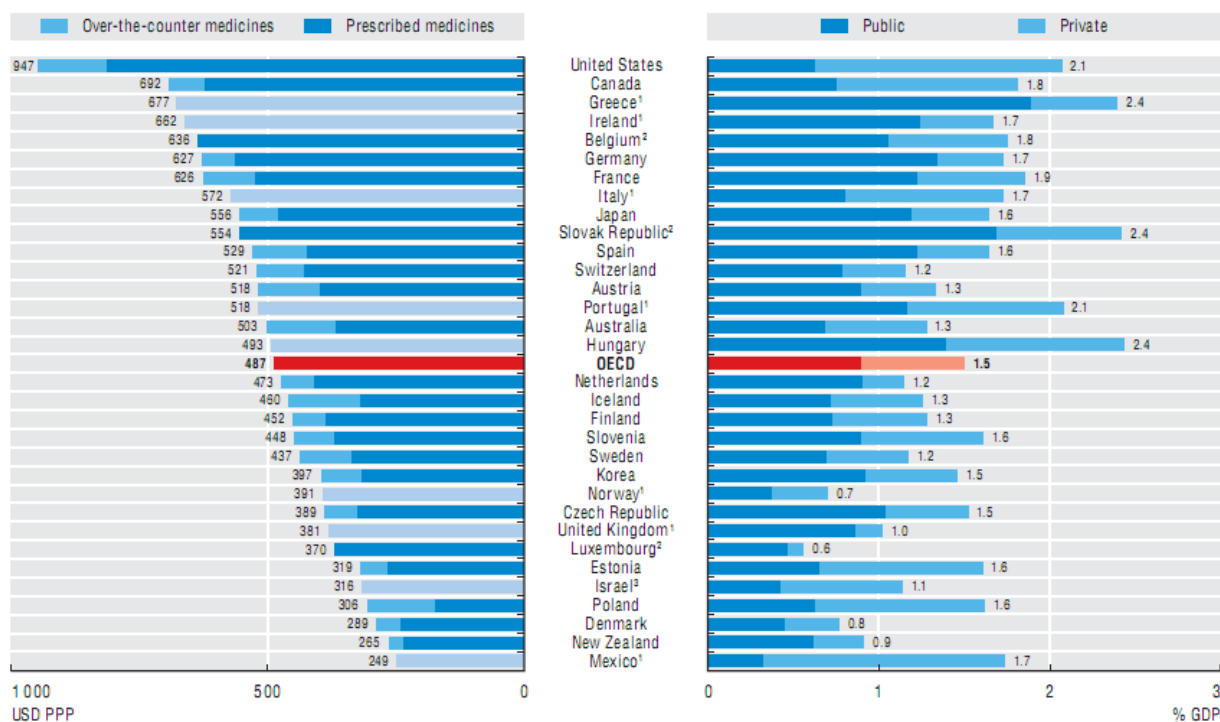


Figura 3 – Despesa pública em Saúde *per capita* nos países da OCDE (relativo ao ano 2009).

Em Portugal, a despesa em Saúde *per capita* representa um valor inferior à média dos países da OCDE. Retirado de Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Health Data 2011: How Does Portugal Compare. Paris: OCDE; 2011. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/43/2/40905146.pdf>



1. Cannot be separated and includes medical non-durables. 2. Prescribed medicines only. 3. Total medical goods.
Source: OECD Health Data 2011.

Figura 4 – Despesa pública em medicamentos *per capita* e em percentagem do PIB nos países

da OCDE (relativo ao ano 2009). Em Portugal, a despesa pública em medicamentos representou uma percentagem do PIB e um valor *per capita* superiores à média dos países da OCDE. Retirado de Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2011: OECD Indicators. Paris: OCDE; 2011.

[consultado em 2011 nov 22] Disponível em:

<http://www.oecd.org/dataoecd/6/28/49105858.pdf>

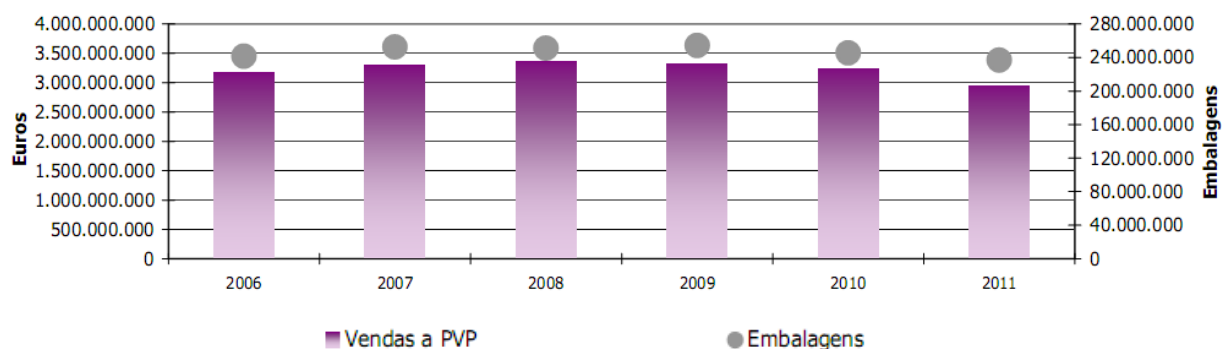


Figura 5 – Mercado Total de Medicamentos em valor e em volume. Apesar do ligeiro decréscimo

do número de embalagens e das vendas a PVP a partir do ano de 2009, houve um

crescimento significativo do mercado total de medicamentos tanto em valor como eu

volume. Retirado de Observatório dos medicamentos e produtos de saúde. Mercado Total e

Mercado de Medicamentos Genéricos: Dezembro de 2011. Lisboa: INFARMED; 2011.

[consultado em 2011 fev 17] Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MEDICAMENTOS_GENERICOS_MESES_ANTERIORES/2011/Rel-Gen-201112-Net.pdf

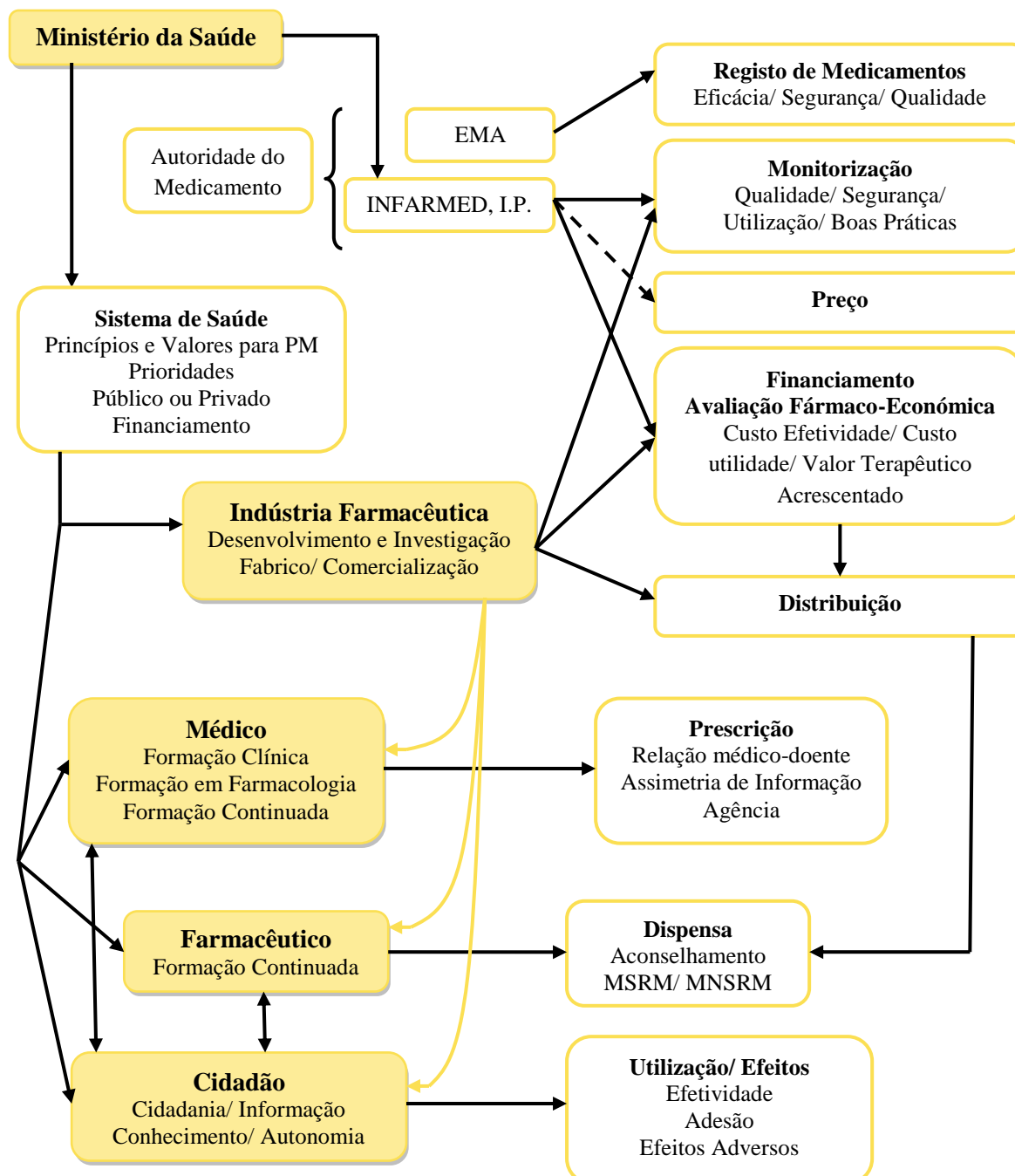
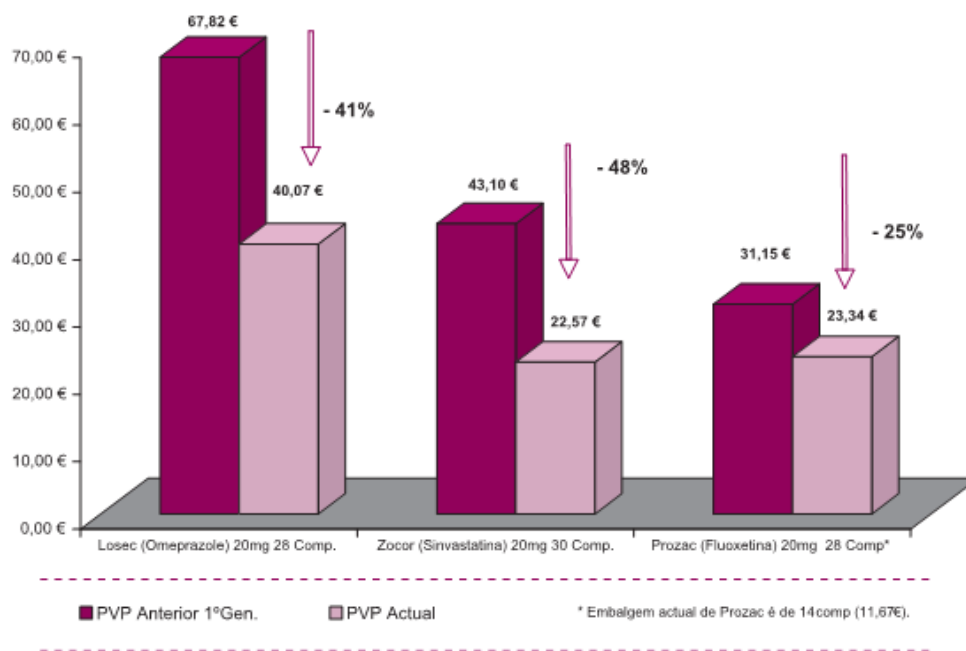


Figura 6 – A cadeia do Medicamento. Realça-se os intervenientes principais com caixas amarelas: a “oferta” do MM é representada pela IF. A influência da IF exercida através de estratégias de *marketing* (representadas no esquema com setas amarelas) sobre a “procura” do MM constituída pelo médico prescriptor, o farmacêutico e o cidadão. O Estado adota um papel intervencionista apesar de não ativo. EMA – Agência Europeia de Medicamentos; INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.; MSRM – medicamentos sujeitos a receita médica; MNSRM – medicamentos não sujeitos a receita média. Adaptado de Vaz AF. Organização, Metodologia e Enquadramento Conceptual. Plano Nacional de Saúde 2011-2016: Política do Medicamento, dispositivos médicos e avaliação das tecnologias em saúde Lisboa: Alto Comissariado da Saúde; 2010. [consultado em 2011 out 5] Disponível em: <http://www.acs.min-saude.pt/pns2012-2016/files/2010/06/PM.pdf>



Fonte: Infarmed e DGAE

Figura 7 – Preços dos medicamentos de referência antes e depois da introdução dos respetivos medicamentos genéricos. São apresentados 3 exemplos em que o preço do medicamento de marca desce de forma significativa face ao período antes da entrada do primeiro genérico no mercado. Apesar de na última década terem ocorrido medidas administrativas que causaram descida dos preços, estas foram responsáveis apenas por menos de metade do decréscimo do preço. Retirado de Barros PP. Vantagem económica dos genéricos. Lisboa: INFARMED; 2009. [consultado em 2011 nov 22] Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/AF_TESTEMUNHO_NET_1.pdf

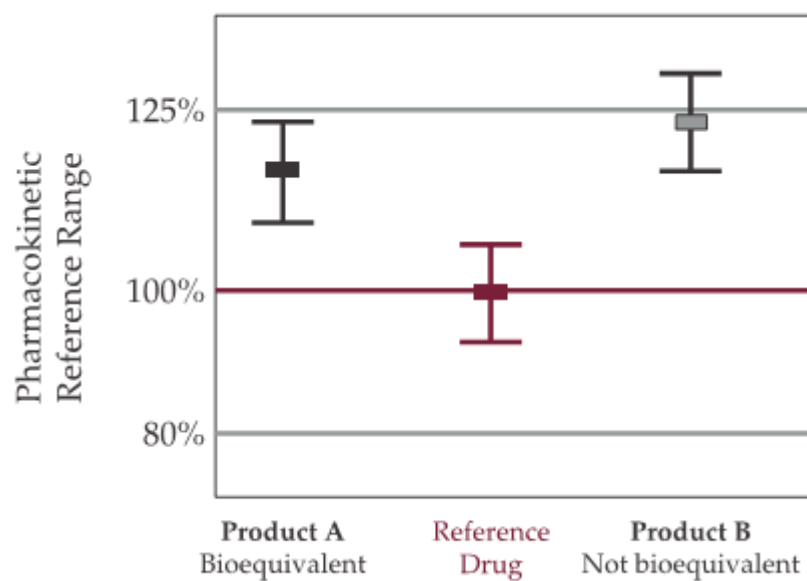


Figura 8 – Critérios de demonstração de bioequivalência entre medicamentos. O medicamento B, ao contrário do A, não é bioequivalente com o medicamento de referência. Retirado de Paveliu MS, Benghea S, Paveliu FS. Generic Substitution Issues: Brand-generic Substitution, Generic-generic Substitution, and Generic Substitution of Narrow Therapeutic Index (NTI)/Critical Dose Drugs. *Maedica*. 2011;6(1):52-8.

BIOQUIVALÊNCIA ENTRE GENÉRICOS (mesmo princípio activo)

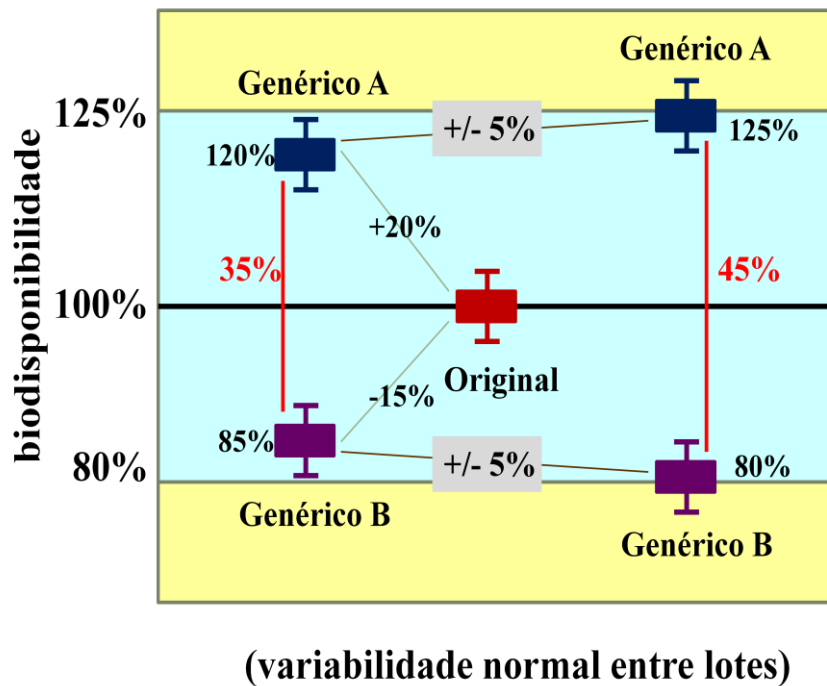


Figura 9 – Bioequivalência entre medicamentos genéricos. Dois medicamentos genéricos (A e B) podem ter sido considerados bioequivalentes relativamente ao medicamento de referência, mas isso não significa que sejam bioequivalentes entre si. A diferença entre ambos pode ser tão grande que não possam ser considerados dois medicamentos bioequivalentes. Retirado de Guimarães M. Conferência: DCI e Receituário no Ambulatório [apresentação em powerpoint]. III Jornadas de Fatores de Risco e Orientações Clínicas em Cuidados de Saúde Primários; Aula Magna, FMUP 2012

Evolução da quota de mercado dos Medicamentos Genéricos em Portugal

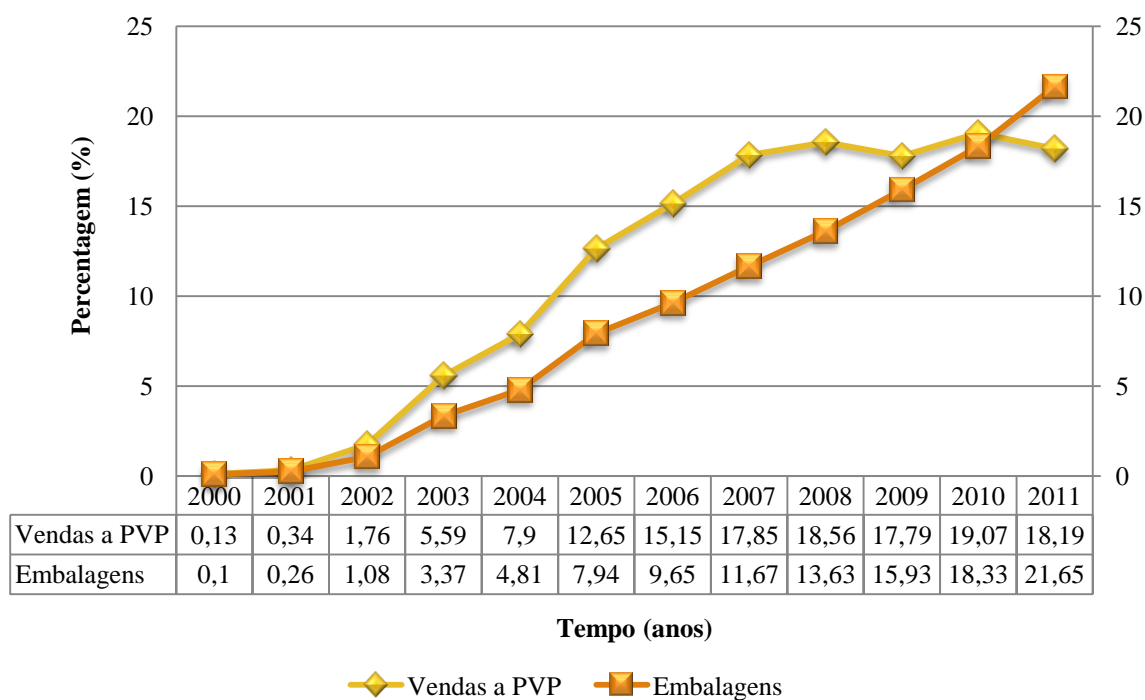


Figura 10 – A evolução da quota de mercado de valor e de volume dos medicamentos genéricos em Portugal. Elaboração Própria. Fonte: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (www.infarmed.pt)

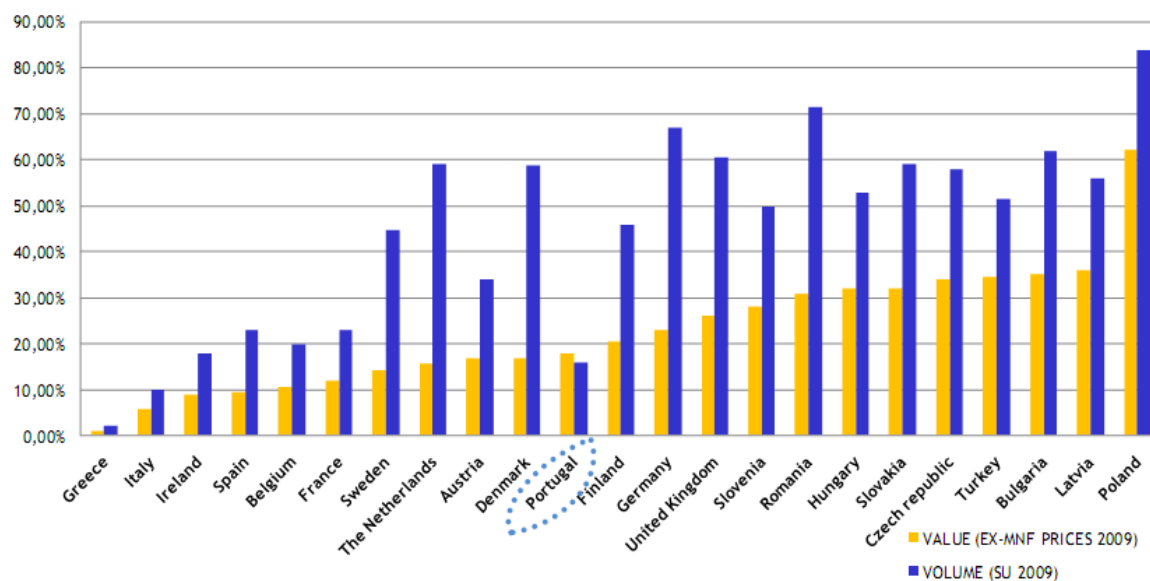


Figura 11 – Quota de mercado de valor e de volume dos medicamentos genéricos em alguns países europeus (relativo ao ano de 2009). Retirado de PremiValor – Estudos, Investimentos e Participações. Estudo comparativo dos preços dos medicamentos genéricos - Edição 2011: Portugal vs Espanha, Itália e Grécia. Lisboa: PremiValor Consulting; 2011. [consultado em 2012 jan 16] Disponível em: http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/82-Estudo_Comparativo_Precos_dos_MG_Edicao_2011_29Jul11.pdf

ANEXO I

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 11/2012

de 8 de março

Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei procede à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, e 62/2011, de 12 de dezembro, e da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, alterada pelo decreto-lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro, e estabelece regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, e 62/2011, de 12 de dezembro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 120.º

[...]

1 — A prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.

2 — A prescrição de medicamentos pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

3 — O médico pode indicar, na receita, de forma expressa, clara e suficiente, as justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento prescrito com denominação comercial, nos seguintes casos:

a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I. P.;

b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;

c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

4 — A prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica ou, em casos excecionais, por via manual, sendo definidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde as regras de prescri-

ção e modelos de receita médica, a informação sobre os medicamentos de preço mais baixo disponíveis no mercado, bem como a indicação da opção por parte do doente, face a eventual alteração do medicamento a ser vendido na farmácia.»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

É aditado o artigo 120.º-A ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, e 62/2011, de 12 de dezembro, com a seguinte redação:

«Artigo 120.º-A

Dispensa de medicamentos

1 — No ato de dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.

2 — As farmácias devem ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do doente.

3 — O doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma denominação comum internacional da substância ativa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos de:

a) O medicamento prescrito conter uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças;

b) O médico prescritor ter justificado tecnicamente a insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito, nos termos das alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º

4 — No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 120.º, o doente pode exercer o direito de opção, mediante assinatura da receita médica, quando pretender medicamento de preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamento de preço superior ao medicamento prescrito.»

Artigo 4.º

Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto

Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

1 — Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos

inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.

2 — Quando tecnicamente indicado, a prescrição de medicamentos pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), nos casos de:

a) Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças;

b) Justificação técnica do médico quanto a insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito.

3 — Para efeitos da alínea b) do número anterior, são apenas admissíveis as seguintes justificações técnicas:

a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I. P.;

b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;

c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos

1 — No ato de dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o utente da existência de medicamentos genéricos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, participados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo disponível no mercado.

2 — As farmácias devem ter disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.

3 — O utente tem direito a optar por qualquer medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem constante da prescrição médica, exceto nas situações previstas na alínea a) do n.º 2 e nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 2.º

4 — No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 2.º, o utente pode exercer o direito de opção, mediante assinatura da receita médica, quando pretender medicamento de preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamento de preço superior ao medicamento prescrito.»

Artigo 5.º

Controlo e avaliação

Os mecanismos de avaliação regular das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores,

bem como as condições em que são dispensados os medicamentos nas farmácias, nomeadamente através da criação de comissões de farmácia e terapêutica a funcionar junto das administrações regionais de saúde, são regulados por portaria a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo das atribuições de regulação e fiscalização já cometidas ao INFARMED, I. P.

Artigo 6.º

Norma transitória

O modelo de receita médica aprovado pela Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio, mantém-se em vigor até ser adaptado ao disposto na presente lei.

Artigo 7.º

Regulamentação

O Governo regulamenta a presente lei no prazo de 60 dias após a entrada em vigor.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em 27 de janeiro de 2012.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Promulgada em 27 de fevereiro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendada em 28 de fevereiro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 19/2012

A Comissão Europeia lançou a Estratégia Europa 2020, a 3 de março de 2010, com o propósito de assegurar a saída da crise e de preparar a economia da União Europeia para a próxima década, sustentada em áreas prioritárias, interdependentes e que se reforçam mutuamente, das quais se destaca a do crescimento inclusivo.

A 21 de setembro de 2010 foi adotada, pela Comissão Europeia, a nova Estratégia para a Igualdade entre Mulheres e Homens, para vigorar no período de 2010 a 2015, a qual estabelece metas e mecanismos que visam incrementar e alcançar a igualdade entre homens e mulheres até 2015, no seio da União Europeia.

A interligação das duas Estratégias em matéria de «crescimento inclusivo» é notória, fixando a Estratégia Europa 2020 em 75 % a taxa de emprego, para homens e mulheres, entre os 20 e os 64 anos, a alcançar até 2020.

ANEXO II

Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto**Medidas para a racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º**Âmbito**

A presente lei tem por objectivo a racionalização da política do medicamento, o desenvolvimento e a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, prevendo, para o efeito, as medidas que constam dos artigos seguintes.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro. O texto original era o seguinte:

A presente lei tem por objectivo a racionalização, a rentabilização de custos, o desenvolvimento e a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, prevendo, para o efeito, as medidas que constam dos artigos seguintes.

Artigo 2.º**Prescrição de medicamentos**

1 - A prescrição de medicamentos contendo substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos autorizados é efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional (DCI) ou do nome genérico, sendo admitido a seguir a essa indicação o nome de marca do medicamento ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), seguida em todos os casos da dosagem da forma farmacêutica e da posologia.

2 - Quando o médico prescriptor entenda indicar o nome de marca do medicamento ou do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) no caso dos medicamentos genéricos, deverá obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos genéricos participados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

3 - Por forma a garantir a qualidade e a segurança da prescrição, é criado o Prontuário Nacional do Medicamento, no qual se indicarão os medicamentos participados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, ordenados com critério clínico segundo os elementos referidos nos números anteriores e com indicação das suas propriedades terapêuticas e dos respectivos preços, em termos tais que permitam ao prescriptor avaliar de imediato a relação entre o seu benefício terapêutico para o utente e o respectivo custo.

4 - Com base no Prontuário Nacional do Medicamento e no Formulário Nacional Hospitalar de Medicamentos, a comissão de farmácia e terapêutica de cada unidade de saúde elaborará um formulário, que deverá ser actualizado anualmente.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro. O texto original era o seguinte:

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 8.º, a prescrição de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde passará a ser efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional das respectivas substâncias activas ou pelo seu nome genérico, seguidos da dosagem e forma farmacêutica.

2 - Quando o prescritor entenda indicar o nome de marca do medicamento ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) no caso dos medicamentos genéricos, fará essa menção após a indicação dos elementos referidos no número anterior.

3 - ... 4 - ...

Artigo 3.º

Dispensa de medicamento

1 - No acto de dispensa dos medicamentos prescritos ao abrigo do n.º 1 do artigo anterior, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente da existência de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

2 - Não obstante ser reconhecida a liberdade de opção por parte do utente, quer quanto à dispensa dos medicamentos, quer quanto ao cumprimento da orientação terapêutica do médico prescritor, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado só poderão alterar o medicamento prescrito a pedido do utente e se não houver uma declaração expressa do médico prescritor.

3 - Para efeito do disposto no número anterior, a receita médica deverá permitir assinalar em rodapé visível, conforme modelo anexo ao presente diploma e que dele faz parte integrante, a declaração do médico prescritor sobre a dispensa ou não do medicamento genérico.

A ausência de opção por uma das alternativas previstas no rodapé ou o preenchimento de ambas em simultâneo pressupõe a concordância do médico prescritor com a dispensa do medicamento genérico.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro. O texto original era o seguinte:

Dispensa de medicamento similar

1 - No acto de dispensa dos medicamentos, quando o prescritor não tiver feito a opção de marca do medicamento, o farmacêutico ou seu colaborador devidamente habilitado deverão obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamento genérico e dos medicamentos de marca similares, comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e aquele que tem preço mais baixo.

2 - A opção cabe ao utente, devendo ser mencionada na receita, que será assinada pelo farmacêutico ou pelo seu colaborador legalmente habilitado e pelo utente.

Artigo 4.º

Avaliação sistemática dos medicamentos sujeitos a comparticipação

1 - Por forma a racionalizar a comparticipação de medicamentos, será efectuada pelo Ministério da Saúde, através do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, uma reavaliação sistemática, com uma periodicidade não superior a três anos, dos medicamentos comparticipados.

2 - Deixarão de ser comparticipados os medicamentos que o organismo referido no número anterior venha a considerar de eficácia terapêutica duvidosa ou de preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada, tendo em conta a relação custo/benefício.

Artigo 5.º

Promoção da prescrição de medicamentos genéricos

1 - O Governo adoptará as medidas necessárias com vista à promoção, divulgação, prescrição e utilização de medicamentos genéricos.

2 - O Governo divulgará a respectiva qualidade à luz das normas internacionais em vigor sobre esta matéria.

3 - O Ministério da Saúde regulamentará as medidas previstas neste artigo, no prazo máximo de 180 dias.

Artigo 6.º

Assistência farmacêutica aos utentes das urgências

1 - Por forma a melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos utentes das urgências, serão dispensados pelos serviços farmacêuticos os medicamentos de que aqueles utentes necessitem quando a urgência do seu quadro clínico se encontre devidamente atestada pelo médico.

2 - Para efeito do disposto no número anterior, será levado a cabo um processo de reorganização dos serviços farmacêuticos hospitalares que os dotará de capacidade e autonomia técnica e de gestão para garantir uma assistência farmacêutica de qualidade.

3 - Com vista à evolução da qualidade do atendimento referido no n.º 1, serão desenvolvidas em paralelo duas opções para experiências piloto, a definir por despacho do Ministro da Saúde, que visarão colmatar as dificuldades de acessibilidade às farmácias nos casos de urgência comprovada.

3.1 - A primeira das referidas experiências consistirá na dispensa pelos serviços farmacêuticos hospitalares dos medicamentos de que aqueles utentes necessitem de acordo com critérios clínicos.

3.2 - A segunda destas experiências passará, igualmente nos casos de urgência comprovada, pela entrega domiciliária dos medicamentos por parte das farmácias, mediante solicitação dos hospitais, conforme os casos, consubstanciada no envio da prescrição por meios electrónicos.

4 - Após avaliação do proposto no n.º 3.2, esta experiência poderá ser alargada aos centros de saúde onde existam serviços de urgência.

Artigo 7.º

Publicidade de medicamentos

O Governo tomará medidas para disciplinar a publicidade de medicamentos nos grandes meios de comunicação social de forma a limitar as pressões sobre os profissionais de saúde e os consumidores.

Artigo 8.º

Disposições finais e transitórias

1 - O disposto no n.º 1 do artigo 2.º será implementado de forma progressiva, devendo encontrar-se em plena aplicação até 31 de Dezembro de 2003.

2 - As experiências piloto previstas no n.º 3 do artigo 6.º deverão ser executadas por período não inferior a 3 meses nem superior a 12 meses, em paralelo com a reorganização prevista no n.º 2 do mesmo artigo.

3 - É revogada a alínea c) do n.º 1 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro.

4 - O artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 29/97, de 23 de Janeiro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 44 204, de 22 de Fevereiro de 1962, e no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, o Ministro da Saúde pode autorizar as farmácias hospitalares e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos e privados, a dispensar medicamentos ao público:

- a) Quando surjam circunstâncias excepcionais susceptíveis de comprometer o normal acesso aos medicamentos, nomeadamente o risco de descontinuidade nas condições de fornecimento e distribuição, com as implicações sociais decorrentes;
- b) Quando por razões clínicas resultantes do atendimento em serviço de urgência hospitalar se revele necessária ou mais apropriada a imediata acessibilidade ao medicamento.

2 - Para os efeitos previstos na alínea a) do número anterior, aplica-se aos serviços públicos de saúde o disposto na alínea a) do artigo 84.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho.»

5 - A divulgação, informação e formação, com vista ao desenvolvimento das medidas constantes desta lei, deverão ser estruturadas de acordo com um plano a implementar pelo Ministério da Saúde com vista à modernização dos processos de prescrição e de avaliação, através das novas tecnologias da sociedade de informação.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O disposto na presente lei entra em vigor 60 dias após a sua publicação, excepto para as medidas que por implicarem aumento de despesa entram em vigor com o Orçamento do Estado para o ano de 2001.

Aprovada em 6 de Julho de 2000.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 26 de Julho de 2000. Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendada em 27 de Julho de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ANEXO III

NORMAS COLETÂNEA BIOÉTICA HOJE

FORMATAÇÃO DOS MANUSCRITOS

A formatação dos artigos submetidos para publicação deve seguir os “**Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals**”.

Todo o manuscrito, incluindo referências, tabelas e legendas de figuras, deve ser redigido a dois espaços, com letra a 11 pontos, e justificado à esquerda.

Aconselha-se a utilização das letras Times, Times New Roman, Courier, Helvetica, Arial, e Symbol para caracteres especiais.

Devem ser numeradas todas as páginas, incluindo a página do título.

Devem ser apresentadas margens com 2,5 cm em todo o manuscrito.

Devem ser inseridas quebras de página entre cada secção.

Não devem ser inseridos cabeçalhos nem rodapés.

Deve ser evitada a utilização não técnica de termos estatísticos como aleatório, normal, significativo, correlação e amostra.

Apenas será efectuada a reprodução de citações, tabelas ou ilustrações de fontes sujeitas a direitos de autor com citação completa da fonte e com autorizações do detentor dos direitos de autor.

➤ Unidades de medida

Devem ser utilizadas as unidades de medida do Sistema Internacional (SI), mas os editores podem solicitar a apresentação de outras unidades não pertencentes ao SI.

➤ Abreviaturas

Devem ser evitados acrónimos e abreviaturas, especialmente no título e nos resumos. Quando for necessária a sua utilização devem ser definidos na primeira vez que são mencionados no texto e também nos resumos e em cada tabela e figura, excepto no caso das unidades de medida.

➤ Nomes de medicamentos

Deve ser utilizada a Designação Comum Internacional (DCI) de fármacos em vez de nomes comerciais de medicamentos. Quando forem utilizadas marcas registadas na investigação, pode ser mencionado o nome do medicamento e o nome do laboratório entre parêntesis.

➤ Página do título

Na primeira página do manuscrito deve constar:

- 1) o título (conciso e descritivo);
- 2) um título abreviado (com um máximo de 40 caracteres, incluindo espaços);
- 3) os nomes dos autores, incluindo o primeiro nome (não incluir graus académicos ou títulos honoríficos);
- 4) a filiação institucional de cada autor no momento em que o trabalho foi realizado;

- 5) o nome e contactos do autor que deverá receber a correspondência, incluindo endereço, telefone, fax e e-mail;
- 6) os agradecimentos, incluindo fontes de financiamento, bolsas de estudo e colaboradores que não cumpram critérios para autoria;
- 7) contagens de palavras separadamente para cada um dos resumos e para o texto principal (não incluindo referências, tabelas ou figuras)

➤ **Autoria**

Como referido nos “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals.”, a autoria requer uma contribuição substancial para:

- 1) concepção e desenho do estudo, ou obtenção dos dados, ou análise e interpretação dos dados;
- 2) redacção do manuscrito ou revisão crítica do seu conteúdo intelectual.
- 3) aprovação final da versão submetida para publicação.

A obtenção de financiamento, a recolha de dados ou a supervisão geral do grupo de trabalho, por si só, não justificam autoria.

É necessário especificar na carta de apresentação o contributo de cada autor para o trabalho. Esta informação será publicada.

Exemplo: José Silva concebeu o estudo e supervisionou todos os aspectos da sua implementação. António Silva colaborou na concepção do estudo e efectuou a análise dos dados. Manuel Silva efectuou a recolha de dados e colaborou na sua análise. Todos os autores contribuíram para a interpretação dos resultados e revisão dos rascunhos do manuscrito.

Nos manuscritos assinados por mais de 6 autores (3 autores no caso das cartas ao editor), tem que ser explicitada a razão de uma autoria tão alargada.

É necessária a aprovação de todos os autores, por escrito, de quaisquer modificações da autoria do artigo após a sua submissão.

➤ **Agradecimentos**

Devem ser mencionados na secção de agradecimentos os colaboradores que contribuíram substancialmente para o trabalho mas que não cumpram os critérios para autoria, especificando o seu contributo, bem como as fontes de financiamento, incluindo bolsas de estudo.

➤ **Resumos**

Os resumos de artigos de investigação original, publicações breves, revisões quantitativas e séries de casos devem ser estruturados (introdução, métodos, resultados e conclusões) e apresentar conteúdo semelhante ao do manuscrito.

Os resumos de manuscritos não estruturados (revisões não quantitativas e casos clínicos) também não devem ser estruturados.

Nos resumos não devem ser utilizadas referências e as abreviaturas devem ser limitadas ao mínimo.

➤ **Palavras-chave**

Devem ser indicadas até seis palavras chave, em português e em inglês, nas páginas dos resumos, preferencialmente em concordância com o Medical Subject Headings (MeSH) utilizado no Index Medicus. Nos manuscritos que não apresentam resumos as palavras chave devem ser apresentadas no final do manuscrito.

➤ **Introdução**

Deve mencionar os objectivos do trabalho e a justificação para a sua realização. Nesta secção apenas devem ser efectuadas as referências indispensáveis para justificar os objectivos do estudo.

➤ **Métodos**

Nesta secção devem descrever-se:

- 1) a amostra em estudo;
- 2) a localização do estudo no tempo e no espaço;
- 3) os métodos de recolha de dados;
- 4) análise dos dados.

As considerações éticas devem ser efectuadas no final desta secção.

➤ **Análise dos dados**

Os métodos estatísticos devem ser descritos com o detalhe suficiente para que possa ser possível reproduzir os resultados apresentados.

Sempre que possível deve ser quantificada a imprecisão das estimativas apresentadas, designadamente através da apresentação de intervalos de confiança. Deve evitar-se uma utilização excessiva de testes de hipóteses, com o uso de valores de P, que não fornecem informação quantitativa importante.

Deve ser mencionado o software utilizado na análise dos dados.

➤ **Considerações éticas e consentimento informado**

Os autores devem assegurar que todas as investigações envolvendo seres humanos foram aprovadas por comissões de ética das instituições em que a investigação tenha sido desenvolvida, de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial (www.wma.net).

Na secção de métodos do manuscrito deve ser mencionada esta aprovação e a obtenção de consentimento informado, quando aplicável.

➤ **Resultados**

Os resultados devem ser apresentados, no texto, tabelas e figuras, seguindo uma sequência lógica. Não deve ser fornecida informação em duplicado no texto e nas tabelas ou figuras, bastando descrever a principais observações referidas nas tabelas ou figuras.

Independentemente da limitação do número de figuras propostos para cada tipo de artigo, só

devem ser apresentados gráficos quando da sua utilização resultarem claros benefícios para a compreensão dos resultados.

➤ **Apresentação de dados numéricos**

A precisão numérica utilizada na apresentação dos resultados não deve ser superior à permitida pelos instrumentos de avaliação.

Para variáveis quantitativas as medidas apresentadas não deverão ter mais do que uma casa decimal do que os dados brutos.

As proporções devem ser apresentadas com apenas uma casa decimal e no caso de amostras pequenas não devem ser apresentadas casas decimais.

Os valores de estatísticas teste, como t ou χ^2 , e os coeficientes de correlação devem ser apresentados com um máximo de duas casas decimais.

Os valores de P devem ser apresentados com um ou dois algarismos significativos e nunca na forma de $P=NS$, $P<0,05$ ou $P>0,05$, na medida em a informação contida no valor de P pode ser importante. Nos casos em que o valor de P é muito pequeno (inferior a 0,0001), pode apresentar-se como $P<0,0001$.

➤ **Tabelas e Figuras**

As tabelas devem surgir após as referências. As figuras devem surgir após as tabelas.

Devem ser mencionadas no texto todas as tabelas e figuras, numeradas (numeração árabe separadamente para tabelas e figuras) de acordo com a ordem em que são discutidas no texto.

Cada tabela ou figura deve ser acompanhada de um título e notas explicativas (ex. definições de abreviaturas) de modo a serem compreendidas e interpretadas sem recurso ao texto do manuscrito.

Para as notas explicativas das tabelas ou figuras devem ser utilizados os seguintes símbolos, nesta mesma sequência:

*, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Cada tabela ou figura deve ser apresentada em páginas separadas, juntamente com o título e as notas explicativas.

Nas tabelas devem ser utilizadas apenas linhas horizontais.

As figuras, incluindo gráficos, mapas, ilustrações, fotografias ou outros materiais devem ser criadas em computador ou produzidas profissionalmente.

As figuras devem incluir legendas.

Os símbolos, setas ou letras devem contrastar com o fundo de fotografias ou ilustrações.

A dimensão das figuras é habitualmente reduzida à largura de uma coluna, pelo que as figuras e o texto que as acompanha devem ser facilmente legíveis após redução.

Na primeira submissão do manuscrito não devem ser enviados originais de fotografias, ilustrações ou outros materiais como películas de raios-X. As figuras, criadas em computador ou convertidas em formato electrónico após digitalização devem ser inseridas no ficheiro do manuscrito.

Uma vez que a impressão final será a preto e branco ou em tons de cinzento, os gráficos não deverão ter cores. Gráficos a três dimensões apenas serão aceites em situações excepcionais.

A resolução de imagens a preto e branco deve ser de pelo menos 1200 dpi e a de imagens com tons de cinzento ou a cores deve ser de pelo menos 300 dpi.

As legendas, símbolos, setas ou letras devem ser inseridas no ficheiro da imagem das fotografias ou ilustrações.

Os custos da publicação das figuras a cores serão suportados pelos autores.
Em caso de aceitação do manuscrito, serão solicitadas as figuras nos formatos mais adequados para a produção da revista.

➤ **Discussão**

Na discussão não deve ser repetida detalhadamente a informação fornecida na secção dos resultados, mas devem ser discutidas as limitações do estudo, a relação dos resultados obtidos com o observado noutras investigações e devem ser evidenciados os aspectos inovadores do estudo e as conclusões que deles resultam.

É importante que as conclusões estejam de acordo com os objectivos do estudo, mas devem ser evitadas afirmações e conclusões que não sejam completamente apoiadas pelos resultados da investigação em causa.

➤ **Referências**

As referências devem ser listadas após o texto principal, numeradas consecutivamente de acordo com a ordem da sua citação. Os números das referências devem ser apresentados entre parentesis. Não deve ser utilizado software para numeração automática das referências.

Pode ser encontrada nos “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals” uma descrição pormenorizada do formato dos diferentes tipos de referências, de que se acrescentam alguns exemplos:

1. Artigo

- Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increase risk for pancreatobiliary disease. *Ann Intern Med* 1996;124:980-3.

2. Artigo com Organização como Autor

- The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing, safety and performance guidelines. *Med J Aust* 1996; 64:282-4.

3. Artigo publicado em Volume com Suplemento

- Shen HM, Zhang QF. Risk assessment of nickel carcinogenicity and occupational lung cancer. *Environ Health Perspect* 1994; 102 Suppl 1:275-82.

4. Artigo publicado em Número com Suplemento

- Payne DK, Sullivan MD, Massie MJ. Women's psychological reactions to breast cancer. *Semin Oncol* 1996;23 (1 Suppl 2):89-97.

5. Livro

- Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers;1996.

6. Livro (Editor(s) como Autor(es))

- Norman IJ, Redfern SJ, editores. Mental health care for elderly people. New York: Churchill Livingstone;1996.

7. Livro (Organização como Autor e Editor)

- Institute of medicine (US). Looking at the future of the Medicaid program. Washington: The Institute;1992.

8. Capítulo de Livro

- Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press;1995. p. 465-78.

9. Artigo em Formato Electrónico

- Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5]; 1 (1): [24 screens]. Disponível em: URL: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

Devem ser utilizados os nomes abreviados das publicações, de acordo com o adoptado pelo Index Medicus. Uma lista de publicações pode ser obtida em <http://www.nlm.nih.gov>.

Deve ser evitada a citação de resumos e comunicações pessoais.

Os autores devem verificar se todas as referências estão de acordo com os documentos originais.

➤ Anexos

Material muito extenso para a publicação com o manuscrito, designadamente tabelas muito extensas ou instrumentos de recolha de dados, poderá ser solicitado aos autores para que seja fornecido a pedido dos interessados.

➤ Conflitos de interesse

Os autores de qualquer manuscrito submetido devem revelar no momento da submissão a existência de conflitos de interesse ou declarar a sua inexistência.

Essa informação será mantida confidencial durante a revisão do manuscrito pelos avaliadores externos e não influenciará a decisão editorial mas será publicada se o artigo for aceite.

➤ Autorizações

Antes de submeter um manuscrito, os autores devem ter em sua posse os seguintes documentos que poderão ser solicitados pelo corpo editorial:

- consentimento informado de cada participante;
- consentimento informado de cada indivíduo presente em fotografias, mesmo quando forem efectuadas tentativas de ocultar a respectiva identidade;
- transferência de direitos de autor de imagens ou ilustrações;
- autorizações para utilização de material previamente publicado;
- autorizações dos colaboradores mencionados na secção de agradecimentos.